

FACULDADE IMED
CURSO DE ODONTOLOGIA

LARISSA BONAMIGO

**INFLUÊNCIA DE FATORES RELACIONADOS AO PACIENTE NA
SOBREVIVÊNCIA OU COMPLICAÇÕES DE IMPLANTES DENTÁRIOS**

PASSO FUNDO

2018

LARISSA BONAMIGO

**INFLUÊNCIA DE FATORES RELACIONADOS AO PACIENTE NA
SOBREVIVÊNCIA OU COMPLICAÇÕES DE IMPLANTES DENTÁRIOS**

Trabalho de conclusão de curso apresentado pela acadêmica de Odontologia Larissa Bonamigo, da Faculdade IMED, como requisito indispensável para a obtenção de grau em Odontologia.

PASSO FUNDO

2018

LARISSA BONAMIGO

**INFLUÊNCIA DE FATORES RELACIONADOS AO PACIENTE NA
SOBREVIVÊNCIA OU COMPLICAÇÕES DE IMPLANTES DENTÁRIOS**

Professor orientador:

Prof. Dr. Rodrigo Varella de Carvalho

Professor co-orientador:

Prof. Me. Leandro Cericatto

PASSO FUNDO

2018

APRESENTAÇÃO

Acadêmica

Nome: Larissa Bonamigo

E-mail: lari_bonamigo@hotmail.com

Telefones: Celular: (54) 996992473

Comercial: (54) 3346-1255

Área de Concentração: Clínica Odontológica

Linha de Pesquisa: Epidemiologia em Saúde Bucal

DEDICATÓRIA

É com muito amor e carinho que eu dedico este trabalho aos meus pais, Ildo Bonamigo e Maria Zelir Kunz Bonamigo. Pelo amor incondicional, pelo exemplo de caráter e seres humanos, por acreditarem e lutarem sempre por mim, para que eu estivesse concluindo mais uma etapa da minha vida. Sei o quanto vocês se doaram para realização desse sonho, serei eternamente grata.

A minha amada irmã Luana Bonamigo, a quem eu amo de todo o meu coração, por ser minha companheira e amiga de todas as horas, que sempre esteve ao meu lado me apoiando e incentivando a lutar pelos meus sonhos.

A vocês dedico este trabalho.

AGRADECIMENTO

Agradeço em primeiro lugar a Deus, que iluminou e abençoou o meu caminho, me transmitindo força e coragem para superar cada obstáculo desta caminhada.

Agradeço a minha família, meus pais Ildo Bonamigo e Maria Zelir Kunz Bonamigo, e a minha irmã Luana Bonamigo, que sempre estiveram ao meu lado e foram meus maiores incentivadores, acreditando no meu sonho e me dando forças todos os dias. Por todo amor, carinho, paciência e ensinamentos diários. Sem vocês eu nunca teria conseguido. Tenho muito orgulho de todos vocês, essa vitória não é só minha.

Ao meu namorado, Valdir Júnior Tibola, obrigada por ser meu companheiro e amigo. Por todo carinho, por acreditar em mim e me impulsionar a correr atrás dos meus sonhos. Sem você tudo seria mais difícil.

A minha querida colega, dupla e amiga, Olivia Dorigoni, com quem dividi tantos momentos no decorrer da faculdade, com você os dias foram mais leves e a jornada se tornou mais divertida. Você é uma pessoa incrível, a levarei eternamente no meu coração.

A todos os meus colegas, que foram uma segunda família nestes quatro anos de convívio diário, vocês tornaram este percurso mais fácil, foi uma honra conhecer e conviver com todos vocês.

Aos meus professores, que se empenharam a ensinar e compartilhar todo o seu conhecimento com tanta dedicação e carinho. Ao professor Leandro Cericatto, por permitir a coleta de dados no seu consultório. À professora Françoise Hélène Van de Sande Leite pela ajuda com a estatística. O meu muito obrigada a todos vocês.

Agradeço em especial, ao meu professor e orientador Rodrigo Varella de Carvalho, por toda dedicação, paciência e disponibilidade prestados na orientação do meu trabalho, você é um profissional exemplar.

A Angélica Maroli, por ser uma pessoa maravilhosa. Obrigada toda ajuda prestada durante a elaboração do meu trabalho.

Por fim, agradeço a todos que colaboraram direta ou indiretamente para a concretização desse sonho. Muito obrigada.

EPÍGRAFE

*Todos os nossos sonhos podem se realizar, se tivermos a
coragem de perseguí-los.*

Walt Disney

RESUMO

Atualmente, a utilização de implantes dentários constitui uma terapia de reabilitação altamente previsível e difundida para a substituição de dentes ausentes. Contudo, para o seu sucesso é necessário a integração óssea do implante, que vai depender de fatores relativos ao paciente e ao procedimento cirúrgico. O objetivo do trabalho foi analisar a influência de fatores relacionados ao paciente na sobrevivência ou complicações dos implantes dentários. O estudo foi retrospectivo longitudinal, com uma amostra de conveniência composta por 540 pacientes atendidos na Clínica Odontológica Privada Implantcenter de Passo Fundo – RS no período entre 2003 - 2017. Um estudo piloto foi realizado para avaliar o método de extração dos dados (planilha do Excel). Os dados foram coletados a partir dos prontuários dos pacientes, seguindo critérios de elegibilidade e inseridos em uma planilha do Excel. Para a análise dos dados, foram selecionadas as variáveis referentes ao sexo, à faixa etária, às condições sistêmicas do paciente, tabagismo, tratamento periodontal prévio e a localização do implante. Os desfechos avaliados foram o sucesso ou falha dos implantes, e as complicações observadas. A análise estatística foi realizada com o método Kaplan-Meier e regressão de Cox multivariada. Estatística descritiva foi utilizada para reportar as distribuições de frequência das variáveis coletadas. Em pacientes com diabetes foram observadas mais complicações ($p = 0,016$) e falhas ($p = 0,006$) do que em pacientes sem diabetes. Pacientes tabagistas apresentaram maior chance de complicações após colocação do implante ($p = 0,000$), porém em nossa amostra em relação as falhas, o tabagismo não foi um fator de risco. Os outros fatores relacionados ao paciente avaliados, hipertensão, cardiopatia, doença periodontal e uso de bifosfonatos, não foram estatisticamente significativos. Com base nos resultados obtidos, pode-se observar que a única condição do paciente capaz de repercutir em falha do implante foi o diabetes, no entanto o tabagismo mostrou maior potencial para produzir complicações como peri-implantite.

Palavras-chave: Implantes Dentários, Diabetes Mellitus, Fatores de Risco, Taxa de Sobrevivência

ABSTRACT

Currently, the use of dental implants is a rehabilitation and prevention therapy for tooth replacement. However, for its success it is necessary a bone integration of the implant, which will depend on the factors related to the patient and the surgical procedure. The present study aimed to analyze the influence of factors related to the survival or complications of dental implants. The study was retrospective longitudinal, with an observation sample comprised of 528 patients attended at the Private Dental Implant Dentistry Clinic of Passo Fundo - RS in the period between 2003 - 2017. A study was performed for the data extraction method (Excel worksheet). Data were included in the patients' charts, following eligibility and insertion criteria in an Excel worksheet. The variables related to gender, age, systemic conditions of the patient, previous periodontal treatment and the location of the implant were described. The outcomes evaluated were the success or failure of the implants, and the observed complications. Statistical analysis was performed using the Kaplan-Meier method and multivariate Cox regression. Descriptive statistics were used to report the frequency distributions of the variables collected. In patients with diabetes, more complications ($p = 0,016$) and failures ($p = 0,006$) were observed than without diabetes. A smoker patient presented a higher chance of complacency after the installation ($p = 0,000$), but in our use in relation to failures, smoking was not a risk factor. The other patient-related types assessed, hypertension, heart disease, and use of bisphosphonates were not statistically significant. Based on the results obtained, it can be observed that the only condition of the patient capable of repercussion in the failure of the implant was diabetes, however, smoking has a greater potential to produce complications.

Key Words: Dental Implants, Diabetes Mellitus, Risk Factors, Survival Rate

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- Figura 1.** Sobrevivência dos implantes em pacientes com ou sem diabetes, pelo método de Kaplan-Meier considerando complicações e falhas como evento..... 35
- Figura 2.** Sobrevivência dos implantes em pacientes com ou sem diabetes, pelo método de Kaplan-Meier considerando apenas as falhas como evento..... 35
- Figura 3.** Sobrevivência dos implantes em pacientes não fumantes e fumantes, pelo método de Kaplan-Meier considerando complicações e falhas como evento..... 36
- Figura 4.** Sobrevivência dos implantes em pacientes não fumantes e fumantes, pelo método de Kaplan-Meier considerando apenas as falhas como evento..... 36

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Regressão de Cox considerando complicações e falhas como evento.....	31
Tabela 2. Regressão de Cox considerando apenas falhas como evento.....	33
Tabela 3. Período em que os implantes foram perdidos.....	37

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	13
2	REVISÃO DE LITERATURA.....	16
3	OBJETIVO.....	28
4	METODOLOGIA.....	29
4.1	DELINEAMENTO E AMOSTRA DO ESTUDO.....	29
4.2	LOCALIZAÇÃO DO ESTUDO.....	29
4.3	PROCEDIMENTOS E INSTRUMENTOS PARA COLETA DE DADOS...	29
4.4	ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	29
4.5	QUESTÕES ÉTICAS.....	30
5	RESULTADOS.....	31
6	DISCUSSÃO.....	38
7	CONCLUSÃO.....	42
	REFERÊNCIAS.....	43
	APÊNDICES.....	47
	ANEXO.....	50

1 INTRODUÇÃO/JUSTIFICATIVA

Na história da humanidade, a necessidade de melhorar a qualidade de vida tem levado o homem a desenvolver materiais e / ou técnicas com a finalidade de satisfazer suas necessidades (LOPES et al., 2011). O levantamento epidemiológico nacional em Saúde Bucal, realizado em 2010, mostra que a prevalência de perda dentária na população é alta, principalmente no grupo de idosos (65 a 74 anos), apresentando índices de 41,2% de dentes perdidos (BATISTA; LAWRENCE; SOUSA, 2015). Uma das preocupações constantes do ser humano está relacionada a recuperar as funções que os dentes ofereciam antes destes serem perdidos (LOPES et al., 2011).

Atualmente, a utilização de implantes dentários constitui uma terapia de reabilitação altamente previsível e difundida para a substituição de dentes ausentes. Contudo, para o seu sucesso é necessário a integração óssea do implante, que vai depender de fatores relacionados ao paciente, tais como sexo, faixa etária, tabagismo, história de doença periodontal, diabetes mellitus, e também fatores relacionados ao procedimento cirúrgico, como a localização do implante, as dimensões dos dispositivos implantares, a necessidade de procedimentos de aumento ósseo e a densidade óssea local (BUSENLECHNER et al., 2014). Embora as taxas de sucesso relatadas para implantes orais sejam altas (acima de 90%) muitos destes fatores podem aumentar o risco de perda do implante, ou de complicações relacionadas ao mesmo, e dentre as mais importantes pode-se citar a periimplantite (GONÇALVES, 2015).

O tabagismo e sua relação com a periodontite tem recebido grande atenção na literatura periodontal. É bem conhecido que os pacientes que fumam têm mais destruição periodontal do que os não fumantes. De acordo com o resultado de um estudo de Karbach e colaboradores, o tabagismo também foi o fator de risco mais importante para a formação de mucosite peri-implante. Assim, a colocação de implantes em fumantes pode apresentar um maior risco de falha (DAWSON et al., 2014). Alguns estudos compararam os resultados da colocação de implantes dentários em fumantes e não fumantes, verificando-se que existe uma maior taxa de insucessos no primeiro grupo. O risco de insucessos de implantes colocados em fumantes pode ser até 4,3 vezes superior

ao dos não-fumantes. Alguns autores acreditam que o tabagismo deve ser considerado como uma contraindicação relativa à colocação de implantes (GONÇALVES, 2015).

Do mesmo modo, pacientes diabéticos também apresentam perdas dentárias em maior número e mais precoces que a população em geral devido à periodontite, e como consequência, possuem maior necessidade de implantes dentários (ZAVANELLI et al., 2011). Como acontece com a terapia periodontal, acredita-se que um bom controle da diabetes, pode contribuir para uma terapia de implante bem-sucedida (DAWSON et al., 2014). Assim como para o tabagismo, o diabetes mellitus é frequentemente referido como uma contraindicação relativa à colocação de implantes dentários. No entanto, mais estudos são necessários para avaliar se o diabetes mellitus exerce influência na sobrevivência de implantes, conforme indicado em uma meta-análise recente (SHI et al., 2016).

O uso de medicamentos como bisfosfonatos também é atribuído como agravante para a falha de implantes dentários. Os efeitos a curto e longo prazo dos bifosfonatos na osseointegração dos implantes são ainda controversos, no entanto, estudos mostraram que pacientes que fazem uso de bisfosfonatos possuem maior chance de falha do implante e cicatrização tardia do sítio cirúrgico. Há uma grande preocupação com as consequências da reabilitação com implantes dentários em pacientes que fazem uso do medicamento, principalmente relacionados com os riscos envolvidos no desenvolvimento da osteonecrose da mandíbula (ARAÚJO; COUTO; BARROS, 2017). É essencial neste tipo de pacientes uma avaliação cuidadosa da sua história médica e terapêutica com bisfosfonatos, sendo essencial a obtenção de dados como o tipo de bisfosfonatos, via de administração dos mesmos, duração da terapêutica, potência antirreabsortiva e interações medicamentosas, antes de qualquer tipo de abordagem (MARX et al., 2007).

De modo geral, alguns aspectos relacionados ao sucesso dos implantes dentários e os fatores relacionados aos pacientes podem ser mais bem explorados, pois resultados divergentes são reportados na literatura para algumas variáveis. Além disso, muitos estudos apresentam um número reduzido de pacientes incluídos e curtos períodos de acompanhamento para avaliações de eficácia (estudos clínicos randomizados). Assim, a realização de pesquisas baseadas na prática clínica, incluindo um número maior de

pacientes, pode permitir a investigação de fatores de risco e uma avaliação acerca da efetividade dos tratamentos na prática clínica diária (STANFORD, et al., 2010).

2 REVISÃO DE LITERATURA

Um estudo transversal teve como objetivo avaliar o resultado de implantes dentários inseridos, observando a prevalência de perda de implantes e os fatores associados. O estudo foi realizado no Instituto de Odontologia Clínica da Universidade de Oslo entre 1990 e 2005. A amostra foi composta por 109 voluntários, sendo 69 mulheres e 40 homens, com idade média de 43,8 anos no momento da inserção do implante. (intervalo, 18 a 80 anos). Ao nível do sujeito, o tempo médio de carregamento do implante até o presente exame foi de 8,4 anos (intervalo, 1,1 a 16,0 anos). Os participantes foram examinados clinicamente e radiograficamente e entrevistados sobre saúde geral e hábitos. Os 109 indivíduos examinados foram tratados com 374 implantes, onde dezoito implantes (4,8%) foram perdidos em 10 indivíduos (9,2%), onze implantes foram perdidos antes do carregamento, três perdidos durante os primeiros 5 a 10 anos após o carregamento. Nenhum implante foi perdido após > 10 anos de carga. Associou-se a perda de implantes ao tabagismo e periodontite ($P < 0,05$). No primeiro ano de inserção, principalmente, os implantes inseridos apresentaram alta sobrevida. As perdas tardias foram precedidas por uma perda precoce (KOLDSLAND; SCHEIE; AASS, 2009).

Um estudo prospectivo teve como objetivo estimar a incidência da perda precoce de implantes dentários e os fatores de risco potenciais. A amostra foi composta de um total de 169 pacientes, 116 mulheres e 53 homens, com idade média de 47 (intervalo 16-80) anos, onde 399 implantes foram inseridos. Quinze implantes foram perdidos em 14 pacientes (8%). A perda precoce de implantes dentários foi significativamente associada com a largura de gengiva queratinizada ($p = 0,008$), as suturas de poliglactina ($p = 0,048$), e a utilização de implantes estreitos ($p = 0,035$). Para avaliar a significância das diferenças, foi utilizado análises bivariadas, e posterior, um modelo de regressão logística multivariada para identificar preditores independentes para a perda precoce de implantes. A maioria das falhas dos implantes ocorre no início. Alguns estudos clínicos identificaram fatores de risco de falha precoce como: qualidade e volume de osso, local e enxerto ósseo e fatores sistêmicos, como predisposição genética, fumar, e desordens metabólicas (BAQAIN et al., 2012).

Derks et al. (2014) relataram em um estudo a perda de implantes dentais avaliados em uma grande amostra de pacientes aleatoriamente selecionados, dos fatores significativos identificados nas análises bivariadas, 4 fatores mostraram significativamente maior relação probabilidade (OR) para a perda no início do modelo final: indivíduos com um diagnóstico inicial de periodontite (OR, 3,3), fumantes (OR, 2,3), implantes < 10 mm (OR, 3,8), e a marca do implante. O estudo compreendeu uma análise de prontuários de uma clínica após a conclusão da terapia reparadora do implante suportado. Os indivíduos foram contatados para autorização para ceder aos respectivos arquivos. A amostra foi composta por 4.716 pacientes, aleatoriamente selecionados. Todos haviam sido submetidos à terapia reparadora implantossuportada em 2003. Em 4,4% dos pacientes (1,4% de implantes), ocorreu perda precoce do implante. No geral, 7,6% dos pacientes tinham perdido pelo menos um implante. A análise multivariada revelou relação probabilidade mais elevada para perda precoce do implante entre fumantes e pacientes com diagnóstico inicial de periodontite. Implantes mais curtos do que 10 mm e determinadas marcas também mostraram maiores chances de perda precoce do implante. Concluíram então, que a perda do implante não é um evento incomum, sendo que as características tanto do implante quanto do paciente podem influenciar os resultados da terapia reparadora.

Saaby et al. (2014) em um estudo retrospectivo com o objetivo de avaliar a influência de fatores de risco como o tabagismo e antecedentes da periodontite, sobre a gravidade da peri-implantite em pacientes encaminhados para tratamento de peri-implantite. 98 pacientes foram encaminhados para o tratamento de peri-implantite, sendo que 34 preencheram os critérios de inclusão. Realizou-se exame extra-intrabucal, radiografias intra-orais de todos os implantes, além de informações sobre o paciente obtidas a partir dos prontuários e entrevistas. Avaliou-se os fatores de risco por uma ANOVA bidirecional ao nível do paciente. Os resultados indicaram que o tabagismo e história prévia de periodontite foram fatores de risco significativos para aumento da gravidade de periimplantite, sendo que o fraco ajuste marginal da supraestrutura e imitações gengivais extensivas em próteses fixas implantadas também foram classificadas como possíveis fatores de risco potenciais. Portanto, pode-se concluir que fumar e história prévia de periodontite são fatores de risco pra o aumento da

periimplantite, apesar de não aumentarem sua gravidade quando sua presença é concomitante. Diagnóstico precoce e adequado tratamento são importantes nesse quadro de pacientes, minimizando o risco de periimplantite avançada e fatores de risco conhecidos, além de controle meticulo da infecção antes do tratamento com implantes e programa de manutenção sistemática.

Takamiya et al. (2014) em um estudo, avaliaram os efeitos do tabagismo sobre a sobrevivência dos implantes dentários. A base de dados Medline foi usada para realizar a revisão, sendo que as palavras-chave utilizadas no estudo foram “osseointegração”, “tabagismo” e “cura óssea”. O cigarro possui mais de quatro mil componentes químicos bioativos com potenciais efeitos tóxicos para os tecidos humanos, sendo que a nicotina, principal componente do cigarro, é frequentemente associada a falhas de cicatrização óssea. O fumo afeta negativamente a osseointegração dos implantes dentários. No entanto, o hábito de fumar não deve ser uma contra-indicação absoluta para o tratamento de implantes, porém os pacientes devem ser avisados sobre o maior risco de uma possível falha no implante.

Um estudo teve como objetivo realizar uma revisão sistemática para avaliar os resultados a longo prazo de pacientes com periodontite submetidos a terapia, manutenção periodontal e colocação de implantes. As bases de dados MEDLINE, EMBASE e CENTRAL foram consultadas para o estudo, sendo que a extração dos dados e avaliação da qualidade dos artigos foram realizados de forma independente e em duplicado. Apenas 10 estudos atenderam aos critérios de inclusão. Pacientes com diagnóstico de periodontite apresentaram resultados satisfatórios nos implantes. A sobrevida dos implantes foi elevada (92,1%) nos estudos que relataram um seguimento de 10 anos. Profundidade de bolso (PD), nível clínico de inserção (CAL) e perda óssea (BL) ao redor dos dentes aumentaram a ocorrência de perimplantite e perda de implantes. O não comparecimento à manutenção periodontal e hábitos tabágicos também foram associados à diminuição dos resultados do implante. Concluiu-se então, que a terapia de implante em pacientes com diagnóstico de periodontite, submetidos a terapia adequada e manutenção periodontal regular pode ser utilizada com sucesso. Os bolsões residuais, o não comparecimento ao programa de manutenção periodontal e o tabagismo foram

considerados fatores negativos para os resultados a longo prazo do implante. (ZANGRANDO et al., 2014)

O estudo teve como objetivo analisar as mudanças produzidas nos tecidos peri-implantares de pacientes portador de diabetes mellitus tipo 2, com diferentes níveis de glicemia, medida através da monitorização da hemoglobina glicada (HbA1c), durante um período de 3 anos após a instalação de implante dentário. Sessenta e sete pacientes foram selecionados, sendo divididos em quatro grupos, de acordo com seus níveis de HbA1c: 21 pacientes no Grupo 1 (HbA1c <6); 24 pacientes no Grupo 2 (HbA1c = 6,1 a 8); e 11 no Grupo 3 (HbA1c = 8,1 a 10) e 11 no Grupo 4 (HbA1c > 10,1). Cada paciente recebeu um implante instalado na zona anterior da maxila. Foram selecionadas as seguintes variáveis para avaliar o estado geral de saúde peri-implantar dos pacientes: profundidade de sondagem, sangramento a sondagem e perda óssea marginal. O aumento da perda óssea marginal mostrou-se relacionado com o aumento dos níveis de HbA1c. O sangramento a sondagem apresentou diferença estatisticamente significativa entre os grupos. A área peri-implantar foi sondada, 1 ano após a cirurgia de implante, e os níveis médios de sangramento variaram de 0,43, no Grupo 1, a 0,62, no Grupo 4 ($p = 0,042$ entre os quatro grupos de estudo). No segundo ano, foi observado um maior sangramento a sondagem no Grupo 4 (0,63), em comparação com os grupos com níveis de HbA1c menores. A profundidade de bolsa peri-implantar apresentou valores baixos, sem diferenças estatisticamente significativas entre os grupos. Com isso, o estudo sugeriu que o tratamento com implantes em pacientes diabéticos pode ser previsível, tornando-se necessário haver um controle da glicemia ao longo do tempo, avaliada por meio da monitorização dos níveis de HbA1c (GÓMEZ et al., 2015).

Em um estudo clínico retrospectivo, foram incluídos 721 pacientes com distúrbios sistêmicos ou tabagismo, dos quais 422 eram mulheres e 299 eram homens. A idade média foi de 51 anos. Os pacientes foram reabilitados com 3.998 implantes e acompanhados por média de 8 anos. 87 pacientes foram perdidos no seguimento (12%). 45 pacientes apresentaram insuficiência protética, com taxa de sobrevivência de 94,3%. 173 implantes falharam em 98 pacientes, resultando em uma taxa de sobrevivência de 83,5% (nível de paciente) e 94,6% (nível de implante). Os níveis ósseos marginais médios foram 1,18 mm, 1,56 mm e 1,47 mm a 1, 5, e 10 anos. Em 86 pacientes (11,9%) ocorreram

complicações biológicas (patologia peri-implantar, formação de abscesso, formação de fístula e supuração). Concluiu-se que a terapia com implantes em pacientes com distúrbios sistêmicos ou hábitos tabágicos é possível com bons resultados. No entanto, diferentes impactos nas reabilitações de implantes foram registrados de acordo com o tipo de transtorno sistêmico (MALÓ et al., 2015).

Moraschini et al. (2015) realizaram uma revisão sistemática da literatura com o objetivo de avaliar a taxa de sobrevivência e sucesso de implantes osseointegrados, determinados em estudos longitudinais que conduziram um follow-up de pelo menos 10 anos. O valor médio acumulado da taxa de sobrevivência foi de 94,6% (SD 5,97%; n = 7711), com variação de 73,4% para 100%. Aproximadamente 70% das perdas ocorreram após a colocação do pilar e carregamento protético. A taxa de sucesso variou entre 34,9% a 100%. Um total de 23 artigos foram incluídos nesta revisão, dez estudos prospectivos, nove estudos retrospectivos, e quatro ensaios clínicos randomizados, que avaliou 7711 implantes. O tempo médio de acompanhamento dos estudos incluídos foi de 13,4 anos. Cerca de 70% das perdas de implantes ocorreu após a colocação do pilar e carregamento protético, demonstrando, assim, que um maior número de falhas ocorre depois que os implantes estão em função. Também foi relatado que fatores como tabagismo e a ausência de um programa de manutenção periódica preventiva podem afetar as taxas de sobrevivência do implante. Levando em consideração os resultados das medidas empregadas para avaliar o desempenho do implante dentário e dentro das limitações desta revisão sistemática, concluiu-se que os implantes osseointegrados têm altas taxas de sobrevivência, são seguros e têm mínima reabsorção óssea marginal a longo prazo.

Um estudo determinou a taxa de sobrevivência dos implantes dentários após o carregamento funcional por 1 ano em pacientes diabéticos. Uma busca eletrônica do Registro de Ensaios do Cochrane Oral Health Group, Medline e busca manual até dezembro de 2015 foi realizada. Análises de tábua de vida e curvas Kaplan-Meier survival foram utilizadas para avaliar a sobrevivência do implante e traçar a taxa de sobrevivência cumulativa e taxa de risco cumulativa. 1142 implantes foram identificados em 7 estudos. A taxa de sobrevivência cumulativa foi de 0,96 6 0,10 antes do carregamento, 0,93 6 0,10 e 0,91 6 0,10 em 1 ano e no final do período de acompanhamento, respectivamente. A taxa de risco foi de 4% durante o período de osseointegração, 3% durante o primeiro ano

de carregamento, permanecendo constante ao longo dos 6 anos de acompanhamento. Concluiu-se que pacientes com diabetes mellitus apresentaram maior crescente de falha do implante durante o período de osseointegração e no primeiro ano de carregamento (ANIBALLI et al., 2016).

Chrcanovic et al. (2016), em um estudo comparativo, analisaram as complicações do tratamento de implantes dentários em um grupo de pacientes com bruxismo em comparação com um grupo de não-bruxistas. A amostra foi composta por 2670 pacientes. Pacientes diagnosticados com bruxismo foram identificados em um grupo de pacientes consecutivamente tratados com próteses implanto-suportadas em uma clínica especializada. Para combinar o grupo de pacientes com bruxismo do grupo de pacientes não-bruxistas foi utilizado um modelo de correspondência de caso-controle, com base em cinco variáveis. Dados relativos a implantes, próteses e pacientes, bem como as complicações mecânicas foram comparados entre os grupos. Noventa e oito dos 2670 pacientes foram identificados como bruxistas. A razão de probabilidade de falha de implante em pacientes que apresentam bruxismo em relação a não-bruxistas foi 2,71 (IC 95% 1,25, 5,88). Considerando o mesmo número de pacientes com o mesmo número total de implantes igualmente distribuídos entre os grupos, o grupo de pacientes com bruxismo apresentou uma maior prevalência de complicações mecânicas em comparação com o grupo pacientes sem bruxismo.

Gaya et al. (2016) em um estudo clínico retrospectivo, tiveram como objetivo explorar a associação entre possíveis fatores de risco e falha precoce do implante, nas análises bivariadas. Uma associação significativa foi encontrada entre falência precoce do implante e sexo ($P = 0,038$), a doença periodontal ($P = 0,007$), o comprimento do implante ($P < 0,001$), qualidade óssea ($P = 0,029$), aplicação de técnica de expansão ($P = 0,003$) e presença de dor/inflamação em uma semana após a cirurgia ($P < 0,001$). A associação com o tabagismo estava perto de significativa ($P = 0,062$). Nenhuma outra variável do estudo foi significativamente relacionada com a falha do implante. A amostra foi composta por 142 participantes, onde 276 implantes foram colocados durante um período de 5 anos (2007 a 2011). Dezesesseis implantes falharam antes do carregamento protético, uma taxa de falha precoce de 5,79%. A idade média dos participantes foi de $48,49 \pm 12,14$ anos (Intervalo 20-78 anos), 52 (36,62%) eram homens e 90 (63,38%)

eram mulheres; 41,55% tinham doença sistêmica, 26,06% eram fumantes, 2,11% consumidores de álcool, 46,48% foram bruxistas, e 56,34% tinham doença periodontal. Através do estudo, concluiu-se que o risco de falha precoce do implante é maior em homens, presença de doença periodontal grave ou implantes curtos, tratados com técnicas de expansão óssea, e aqueles com dor/inflamação após 1 semana depois da cirurgia. Mais pesquisas são necessárias para analisar os fatores que influenciam na osseointegração para maximizar a previsibilidade do processo e minimizar as falhas de implantes.

Merheb et al, 2016 em um estudo avaliaram o efeito da osteoporose esquelética e da densidade óssea local na estabilidade inicial do implante dentário. Foram incluídos no estudo 73 pacientes para o grupo osteoporose (Opr), osteopenia (Opn) ou controle (C). Destes 73, quarenta e nove receberam implantes dentários e tiveram a estabilidade do implante medida por ressonância (RFA) na colocação do implante e da prótese. Espessura cortical e densidade óssea foram medidas nas tomografias computadorizadas nos locais de colocação dos implantes. A estabilidade primária foi mais baixa no grupo Opr (63,3610,3 ISQ) do que no grupo Opn (65,367,5 quociente de estabilidade do implante (ISQ)). Nos pilares, notou-se uma tendência semelhante: o grupo Opr (66.469,5 ISQ) pontuou menor que o grupo Opn (70.767.8 ISQ), enquanto a maior média foi para o grupo C (72.267,2 ISQ), A diferença entre os grupos Opr e C foi significativa. Diâmetro e comprimento não foram significativos na estabilidade do implante. Densidade óssea local e a estabilidade do implante tiveram correlação significativa. Concluiu-se que tanto a densidade óssea local como esquelética influenciam na estabilidade do implante. Tempos de cicatrização mais longos e protocolos seguros podem ser recomendados no tratamento de pacientes com osteoporose esquelética com implantes dentários.

Um estudo teve como objetivo responder avaliar se o tabagismo aumenta as taxas de falha do implante e a perda óssea marginal peri-implantar em pacientes com implantes dentários. Uma busca eletrônica dos bancos de dados da Cochrane Central Register de Ensaios Controlados, PubMed, Medline, Embase e Web of Science e uma busca manual foram realizadas. Apenas RCTs, CCTs e estudos prospectivos publicados até janeiro de 2017 foram incluídos. As estimativas de efeito para o tabagismo são expressas como odds ratio (OR) e intervalo de confiança de 95% (IC). Para resultados contínuos,

diferenças médias ponderadas (WMDs) e 95% CIs são apresentados. Três ensaios clínicos randomizados e sete estudos prospectivos foram incluídos. O OR para falha do implante entre os fumantes foi de 2,92 (IC 95% 1,76 - 4,83) ($p < 0,001$). A perda óssea marginal no primeiro ano em fumantes variou de 0,02 a 0,45 mm. Nos não-fumantes, a perda óssea variou de -0,08 a 0,42 mm. Não-fumantes perderam significativamente menos osso durante o primeiro ano (WMD = 0,11 mm, IC 95% 0,03 - 0,19) e anos subsequentes (WMD = 0,11 mm, IC 95% 0,03 - 0,19, $p = 0,009$). Concluiu-se que o tabagismo está associado a taxas significativamente maiores de falha do implante e perda óssea marginal. (MORASCHINI; BARBOZA, 2016)

Neves et al (2016) em um estudo clínico retrospectivo avaliaram possíveis fatores de risco para falha do implante e patologia peri-implantar em uma população de pacientes com problemas sistêmicos. A amostra foi composta por 721 pacientes sistemicamente comprometidos (299 homens, 422 mulheres), com 51 anos de idade média. O tempo médio de acompanhamento foi de 7,3 anos. As variáveis demográficas eram idade e sexo, e as variáveis clínicas eram condições sistêmicas, tipo de superfície e localização do implante. Um modelo de regressão linear foi realizado para se correlacionar com as características do paciente com o número de implantes com falha. Para cada variável, Odds ratios (OR) com intervalo de confiança de 95% e níveis correspondentes de significância foram estimados. Pacientes com mais de 40 anos de idade foram apontados como fator de risco para falha do implante (OR = 2,63), enquanto hepatite foi apontada como fator de risco para patologia perimplantar (OR = 3,74). Doenças reumatológicas e cardíacas tiveram maior número de implantes com falha. Apesar das limitações do estudo, concluiu-se não há contraindicações para a reabilitação de implantes em pacientes comprometidos sistemicamente. Todavia, o aumento da idade, condição reumatológica, condição cardiovascular e hepatite devem ser considerados quando realizadas reabilitações apoiadas em implantes, devido à influência negativa sobre o resultado.

Um estudo de coorte retrospectivo teve como objetivo analisar o resultado de reabilitações de implantes de função imediata em pacientes diabéticos. Foram incluídos no estudo 70 pacientes diabéticos (tipo 1 = 6 pacientes; tipo 2 = 64 pacientes) 33 eram mulheres e 37 eram homens, com uma média de idade de 59 anos, reabilitados com 352

implantes. A sobrevida do implante estimada em 5 anos através de Kaplan Meier usando o paciente como unidade de análise (falha do primeiro implante como referência); A perda óssea marginal e complicações biológicas foram os desfechos utilizados. Indicadores de risco associados à perda óssea > 2,0mm foram testados em um modelo de regressão logística multivariada. O nível de significância considerado foi de 5%. Sete pacientes foram perdidos no seguimento (10%). Sete pacientes perderam dez implantes, o que representa uma taxa de sobrevida global para pacientes diabéticos de 89,8% (tipo 1 = 80,0%; tipo 2 = 90,5%). A perda óssea marginal média (intervalo de confiança de 95%) em 1 e 5 anos foi de 1,64mm (0,00; 3,32) e 2,55mm (1,38; 3,72) para pacientes diabéticos tipo 1; 0,79mm (0,59; 1,00) e 1,45mm (1,09; 1,82) para pacientes diabéticos tipo 2; e 0,88 mm (0,65; 1,10) e 1,56 mm (1,21; 1,91) no total. Em 7 pacientes ocorreram complicações biológicas. Sexo feminino (OR = 28,1) e tabagismo (OR = 10,3) foram indicadores de risco para perda óssea marginal > 2,0mm aos 5 anos. Concluiu-se que as reabilitações de implantes são um tratamento válido para pacientes diabéticos, com uma boa relação risco / benefício. Tabagismo e sexo feminino foram indicadores de risco para maior reabsorção óssea marginal aos 5 anos (NOBRE et al., 2016).

Shi et al. (2016) em uma metanálise avaliaram se a taxa de falha para pacientes com diabetes não controlada era alta e a taxa de falha para pacientes com diabetes bem controlada. As bases de dados utilizadas foram PubMed, a Biblioteca Cochrane e ClinicalTrials.gov. Os autores agruparam os valores do risco relativo (RR) e do intervalo de confiança (IC) de 95% para estimar o efeito relativo do nível glicêmico nas falhas do implante dentário. Foram utilizados uma análise de subgrupo para identificar a associação entre a taxa de falha do implante e o estágio em que ocorreu a falha. Sete estudos foram incluídos nesta meta-análise, incluindo um total de 252 pacientes e 587 implantes dentários. Não foi indicada uma associação direta entre o nível glicêmico em pacientes diabéticos e a taxa de falha do implante dentário (RR, 0,620 IC 95%, 0,225-1,705). O RR agrupado no subgrupo de doentes que sofreram falência precoce do implante foi de 0,817 (95% CI, 0,096-6,927), enquanto que no subgrupo de falência tardia do implante, o RR agrupado foi 0,572 (IC 95%, 0,206-1,586). Com isso, o estudo sugeriu que não há diferença nas taxas de falha para implantes dentários entre pacientes com

diabetes bem controlado e pacientes com diabetes não controlada. No entanto, devido às limitações associadas a essa meta-análise, estudos futuros são necessários.

Um estudo teve como objetivo realizar uma revisão da literatura sobre as principais complicações na área de Implantodontia. As bases de dados utilizadas foram PubMed e Bireme, nos últimos 30 anos. Os critérios de inclusão e exclusão foram: artigos clínicos e de revisão que abordassem complicações relacionadas à terapia com implantes osseointegráveis. A análise da literatura mostrou que a etiologia das falhas de implantes é multifatorial, sendo os mais recorrentes aqueles relacionados a fatores sistêmicos, a hábitos como o tabagismo e consumo excessivo de álcool e outras drogas, além de problemas relacionados com o mal planejamento dos casos, com a anatomia da região e problemas como superaquecimento do leito ósseo e falta de estabilidade primária. Concluíram então, que o sucesso da terapia por osseointegração depende da observação rigorosa de critérios estabelecidos para garantir o bom prognóstico dos trabalhos, os quais, uma vez negligenciados, podem dificultar ou até mesmo impedir a obtenção de uma reabilitação funcional esteticamente adequada, causando transtorno para o profissional e para o paciente (ALVES et al., 2017).

Uma avaliação sistemática teve como objetivo avaliar se a hiperglicemia /diabetes mellitus é associada a doenças peri-implantares (mucosite peri-implantar e peri-implantite). Foi realizada uma pesquisa bibliográfica eletrônica e manual. Para avaliação de qualidade, foi usada A Newcastle Ottawa Scale; Declaração PRISMA foi usada para os resultados. 7 estudos foram para análises quantitativas, e 12 para análise qualitativa. O risco de peri-implantite foi cerca de 50% maior em pacientes com diabetes do que em não-diabéticos (RR = 1,46; IC 95%: 1,21-1,77 e OR = 1,89; IC 95%: 1,31-2,46; z = 5,98 p <0,001). Entre os não fumantes, pacientes com hiperglicemia apresentaram risco 3,39 vezes maior para peri-implantite em comparação com pacientes sem hiperglicemia (95% IC: 1,06-10,81. Entretanto, a associação entre diabetes e mucosite peri-implantar não foi estatisticamente significativa (RR = 0,92; IC95%: 0,72-1,16 e OR = 1,06; IC95%: 0,84-1,27; z = 1,06, p = 0,29). Foi concluído que o diabetes mellitus / hiperglicemia está associado a um maior risco de peri-implantite, independentemente do tabagismo, mas não da mucosite peri-implantar (MONJE; CATENA; BORGNAKKE, 2017)

Altay et al. (2018) em um estudo piloto, analisaram os resultados clínicos do tratamento com implantes em pacientes periodontalmente comprometidos. Foram incluídos neste estudo, pacientes desdentados parcialmente que foram diagnosticados e com próteses. Sangramento e profundidade da bolsa de sondagem foram coletados, além de alterações nos níveis ósseos peri-implantar que foram avaliadas em radiografias periapicais. A classificação dos pacientes foi a partir dos níveis ósseos peri-implantar avaliados nas radiografias. Os pacientes foram categorizados em grupos sem implante de doença peri-implantar (sem PID), mucosite peri-implantar (PIM) ou peri-implantite (PI). Informações sobre doenças sistêmicas foram obtidas e correlacionadas com os dados. 7 mulheres e 6 homens com 55,2 anos de idade média foram incluídos no estudo. 55 implantes foram instalados em 13 pacientes desdentados parcialmente com uma periodontite crônica. O tempo médio do estudo foi de 35,1 (DP + - 2,40) meses. Dos 13 pacientes, em nenhum houve perda de implante, para uma sobrevida cumulativa de 100%. Em 3 pacientes PI foi confirmado, e PIM em 8 pacientes, enquanto 2 pacientes foram encontrados para ser livre de PID. Os fatores sistêmicos predominantes entre os pacientes acometidos por doenças peri-implantares foi a hipertensão e o diabetes. Pacientes periodontalmente comprometidos tem maiores chances de serem acometidos pela mucosite peri-implantar, se não por peri-implantite.

Orminianer et al. (2018) em um estudo observacional retrospectivo, tiveram como objetivo avaliar se as taxas de sobrevivência de longo prazo do implante e a perda óssea em pacientes com diabetes tipo 2 moderadamente controlado são semelhantes às taxas relatadas na população não diabética. Registros médicos de pacientes do consultório odontológico de um médico generalista foram analisados, sendo esses os de pacientes que tiveram diabetes tipo 2 moderadamente controlado com hemoglobina A1C (HbA1c) acima de 8% e glicemia abaixo de 150mg / dL. Foram incluídos no estudo: pacientes parcialmente desdentados com dentes perdidos, posteriormente tratados com restaurações protéticas implantossuportadas; pacientes que tinham pelo menos 18 anos de idade e que demonstraram a capacidade de manter a higiene bucal. Para os implantes, três métodos diferentes de inserção / colocação foram utilizados: (1) implantes inseridos imediatamente após a extração dentária; (2) implantes inseridos de 6 a 8 plantas daninhas após a extração dentária para permitir a cicatrização primária; e (3)

implantes inseridos 4 a 6 meses após a extração dentária. Foram avaliados 3.256 prontuários, dos quais 169 pacientes (com 1.112 implantes) atenderam aos critérios de inclusão. 8,7 anos com um mínimo de 4,9 anos foi o tempo de seguimento do estudo. 67 implantes falharam, o que resultou em uma taxa de sobrevida global do implante de 94%. A perda óssea média global em torno dos implantes foi encontrada entre a população não diabética e diabética. O protocolo de inserção tardia apresentou menor perda óssea, comparado à inserção imediata ($P = 0,06$), e comparado com a inserção precoce ($P = 0,04$). Concluiu-se que a sobrevivência do implante e os níveis de perda óssea foram comparáveis aos resultados relatados na população não diabética. O protocolo de inserção tardia apresentou menor perda óssea em comparação com outros métodos de inserção. Da mesma forma, menos perda óssea foi encontrada em implantes colocados na região posterior.

3 OBJETIVO

O objetivo desse estudo retrospectivo foi avaliar o efeito de fatores relacionados ao paciente na sobrevivência ou complicações de implantes dentários realizados por um especialista entre os anos de 2003 a 2017.

4 METODOLOGIA

4.1 DELINEAMENTO E AMOSTRA DO ESTUDO

O presente estudo tem um desenho longitudinal, retrospectivo e observacional. A amostra foi obtida por conveniência e a abordagem quanto a coleta de dados foi quantitativa.

4.2 LOCALIZAÇÃO DO ESTUDO

A abrangência da amostra foi composta por 540 pacientes atendidos em um consultório de um especialista no Município de Passo Fundo / RS.

4.3 PROCEDIMENTOS E INSTRUMENTOS PARA COLETA DE DADOS

A coleta de dados foi feita através de prontuários de pacientes atendidos na Clínica Odontológica Privada Implantcenter de Passo Fundo – RS a partir de 2003 até 2017.

Os dados foram coletados e inseridos em uma planilha do Excel. Foi realizado um estudo piloto para avaliar o método de extração dos dados, com o treinamento dos avaliadores e teste da planilha do Excel. Após, foi feita a coleta de dados dos prontuários odontológicos, incluindo dados sobre o sexo, a faixa etária, medicação utilizada, diabetes mellitus, tabagismo, tratamento periodontal prévio, a localização do implante, e o sucesso/complicação ou falha do implante.

4.4 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os procedimentos foram realizados com o pacote estatístico SPSS 23.0 (Estatística para Mac OS Versão 23.0. Armonk, NY / IBM Corp). A distribuição de frequências foi realizada para as variáveis coletadas do paciente (sexo, idade, diabetes, tabagismo, condição cardíaca, hipertensão e uso de bifosfonatos) e variáveis do implante (momento de colocação, tipo implante e de superfície, comprimento, diâmetro,

localização e carga). Para as análises de sobrevivência e complicações, a situação do implante (falha, presente, e presente com complicações prévias) foi utilizada para avaliar o efeito das variáveis nos desfechos com Regressão de Cox multivariada e o método de Kaplan-Meier. Uma tabela de sobrevivência foi utilizada para apresentar a sobrevivência cumulativa em diferentes intervalos de tempo até 10 anos. O poder dos testes foi fixado em 80% e nível de significância em 5%.

4.5 QUESTÕES ÉTICAS

Foi utilizado um Termo de Autorização de Local, para obter acesso à clínica odontológica e o Termo de Autorização para Pesquisa em Prontuário.

O presente trabalho observou as diretrizes da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Meridional (CEP/IMED), com o parecer nº 1.813.514 (Anexo A).

5 RESULTADOS

No total, prontuários de 540 pacientes que receberam implantes dentários (n= 1.914) foram utilizados para a extração dos dados (todos os tratamentos protéticos foram considerados, desde implante unitário a protocolo). Destes, 177 homens (n= 608 implantes) e 363 eram mulheres (n= 1.306 implantes). No geral a sobrevivência cumulativa em 10 anos de acompanhamento foi de 95%. A idade média dos pacientes foi de 55 anos (DP \pm 13), variando de 17 a 87 anos.

A regressão de Cox definiu os fatores, tipo de superfície do implante (Actives e Porous), Diabetes, Tabagismo, comprimento do implante (8 – 8,5 mm) e local (Anterior Inferior) como potenciais fatores relacionados a complicações e falhas dos implantes (Tabela1).

Tabela 1. Regressão de Cox considerando complicações e falhas como evento.

	P	HR	95% CI	
			Inferior	Superior
Modelo Inicial				
Superfície (outros)				
Titamax	,964	1,018	,468	2,214
Aqua	,620	1,715	,204	14,445
Actives	,000	8,903	3,671	21,593
Porous	,033	2,305	1,068	4,975
Implante (enxerto)				
Imediato	,140	1,772	,830	3,786
Sem enxerto	,187	1,466	,830	2,589
Carga (tardia)				
Imediata	,708	,883	,460	1,693
Tipo (hexágono interno)				
Cone morse	,108	1,839	,875	3,867
Hexágono externo	,686	,880	,473	1,637
Diabetes	,037	2,016	1,045	3,890
Hipertensão	,470	,822	,482	1,400
Tabagismo	,000	7,731	3,285	18,197

Cardiopatia	,885	,932	,359	2,420
Bifosfonatos	,125	,558	,265	1,176
Comprimento (≥ 11 mm)				
8 – 8,5 mm	,002	2,690	1,435	5,044
9 – 10 mm	,212	1,377	,833	2,276
Diâmetro (5 – 6 mm)				
3 – 3,75 mm	,786	,915	,480	1,742
4 – 4,5 mm	,155	,639	,345	1,184
Local (Posterior Inferior)				
Anterior superior	,731	,902	,502	1,622
Posterior superior	,255	1,367	,798	2,340
Anterior Inferior	,043	,324	,109	,963
Modelo Final				
Superfície (outros)				
Titamax	,257	1,478	,751	2,908
Aqua	,484	2,104	,262	16,910
Actives	,000	7,766	3,352	17,993
Porous	,042	2,099	1,026	4,293
Diabetes	,016	2,078	1,149	3,758
Tabagismo	,000	5,869	2,902	11,866
Comprimento (≥ 11 mm)				
8 – 8,5 mm	,001	2,837	1,571	5,122
9 – 10 mm	,078	1,553	,951	2,535
Local (Posterior Inferior)				
Anterior superior	,504	,825	,470	1,450
Posterior superior	,666	1,118	,673	1,857
Anterior Inferior	,019	,287	,101	,817

B – valor estimado de variação na sobrevivência dos implantes a cada dente a mais nesta categoria; SE – erro padrão; p – significância estatística; HR – hazard ratio (taxa de risco); I.C. – intervalo de confiança do HR.

A regressão de Cox definiu os fatores, superfície Actives e Porous, presença de Diabetes, comprimento 8 - 8,5 mm/, e local Anterior Inferior como fatores relacionados à sobrevivência dos implantes. Porém o fator diâmetro, perdeu significância estatística no modelo final (Tabela 2).

Tabela 2. Regressão de Cox considerando apenas falhas como evento.

	P	HR	95% CI	
			Inferior	Superior
Modelo Inicial				
Superfície (outros)				
Titamax	,409	1,582	,532	4,704
Aqua	,416	2,558	,266	24,634
Actives	,000	12,031	3,900	37,119
Porous	,018	3,579	1,244	10,300
Implante (enxerto)				
Imediato	,541	1,357	,510	3,607
Sem enxerto	,443	1,313	,654	2,638
Carga (tardia)				
Imediata	,448	1,308	,654	2,614
Tipo (hexágono interno)				
Cone morse	,558	1,347	,498	3,644
Hexágono externo	,528	1,279	,595	2,749
Diabetes	,006	2,706	1,339	5,469
Hipertensão	,571	,829	,434	1,584
Tabagismo	,691	1,376	,285	6,638
Cardiopatia	,547	,685	,200	2,348
Bifosfonatos	,073	,340	,104	1,108
Comprimento (≥ 11 mm)				
8 – 8,5 mm	,000	4,012	1,853	8,687
9 – 10 mm	,078	1,738	,940	3,212
Diâmetro (5 – 6 mm)				
3 – 3,75 mm	,327	,675	,308	1,481
4 – 4,5 mm	,049	,475	,227	,996
Local (Posterior Inferior)				
Anterior superior	,816	,911	,415	2,001
Posterior superior	,040	2,002	1,033	3,882
Anterior Inferior	,085	,164	,021	1,286
Modelo Final				
Superfície (outros)				
Titamax	,215	1,834	,704	4,780

Aqua	,374	2,689	,304	23,826
Actives	,000	12,590	4,280	37,031
Porous	,005	4,195	1,540	11,429
Diabetes	,001	2,973	1,576	5,609
Bifosfonatos	,071	,343	,108	1,097
Comprimento (≥ 11 mm)				
8 – 8,5 mm	,000	4,287	2,078	8,843
9 – 10 mm	,045	1,823	1,013	3,281
Local (Posterior Inferior)				
Anterior superior	,653	,842	,398	1,781
Posterior superior	,106	1,658	,898	3,061
Anterior Inferior	,045	,129	,017	,956

B – valor estimado de variação na sobrevivência dos implantes a cada dente a mais nesta categoria; SE – erro padrão; p – significância estatística; HR – hazard ratio (taxa de risco); I.C. – intervalo de confiança do HR.

A taxa de sobrevivência de Kaplan-Meier foi usada para representar os resultados dos referidos fatores, conforme apresentados nas figuras 1,2,3 e 4.

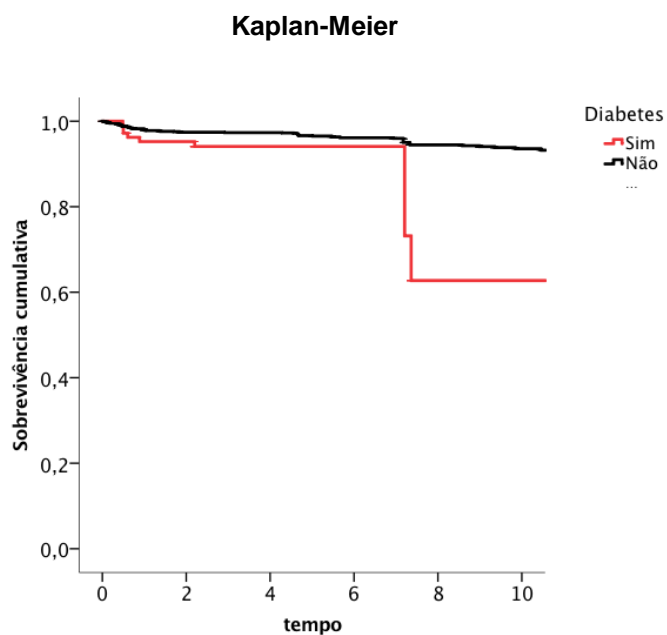


Figura 1. Sobrevivência dos implantes em pacientes com ou sem diabetes, pelo método de Kaplan-Meier considerando complicações e falhas como evento.

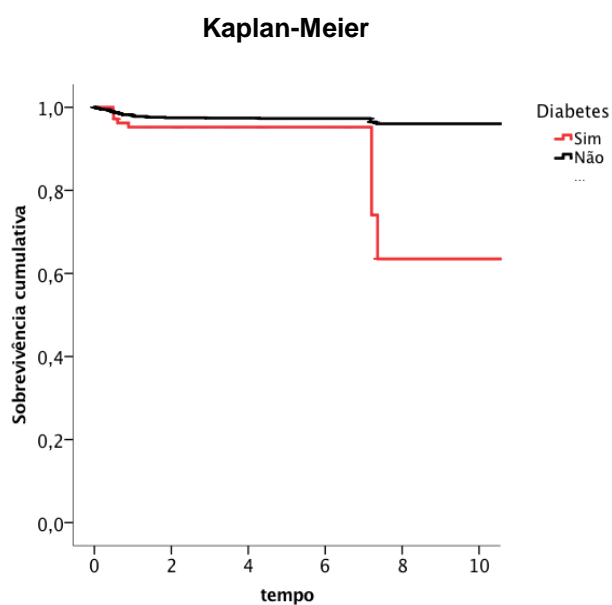


Figura 2. Sobrevivência dos implantes em pacientes com ou sem diabetes, pelo método de Kaplan-Meier considerando apenas as falhas como evento.

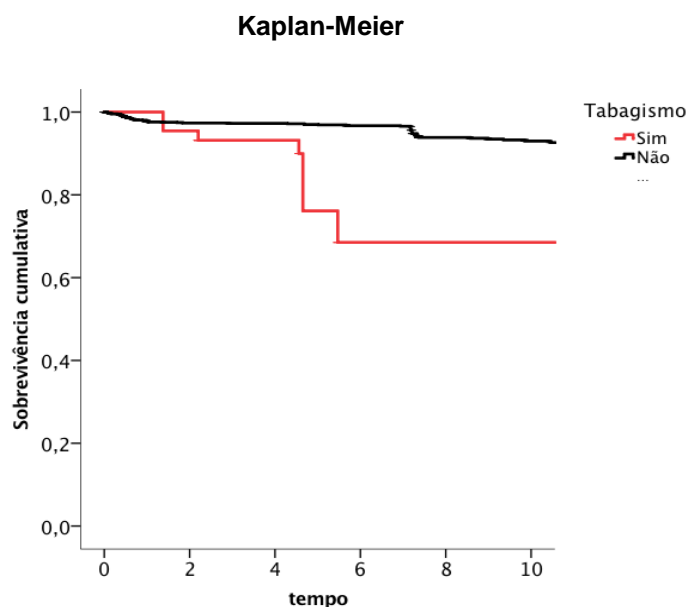


Figura 3. Sobrevivência dos implantes em pacientes não fumantes e fumantes, pelo método de Kaplan-Meier considerando complicações e falhas como evento.

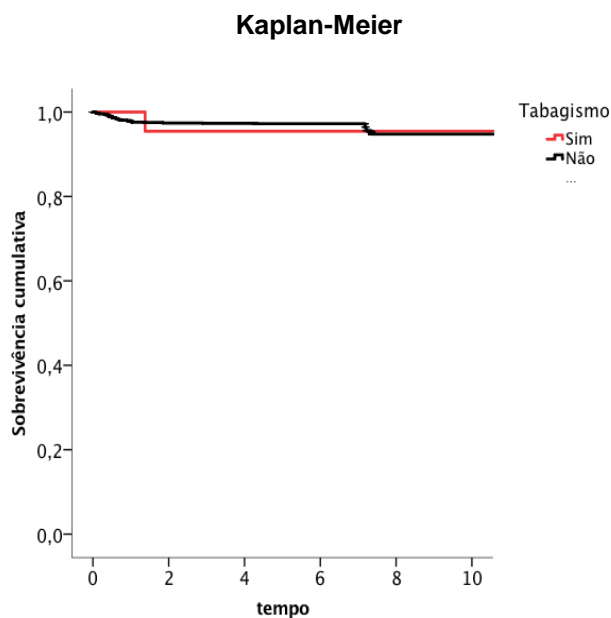


Figura 4. Sobrevivência dos implantes em pacientes não fumantes e fumantes, pelo método de Kaplan-Meier considerando apenas as falhas como evento.

No geral a sobrevivência cumulativa em 10 anos de acompanhamento foi de 95%. Para pacientes sem diabetes a sobrevivência foi de 96% e para pacientes com diabetes a sobrevivência foi 67%, a partir de 6 anos de acompanhamento (Figuras 1 e 2). O risco

de falha para pacientes diabéticos foi quase 3 vezes maior, quando comparado a pacientes sem diabetes.

Em relação às falhas, 67 (3,5%) implantes falharam e 30 (1,5%) apresentaram alguma complicação (Figura 2).

O risco de complicações em pacientes fumantes foi quase 8 vezes maior, quando comparado a pacientes não fumantes (Figura 3). Porém em relação as falhas, o tabagismo não foi um fator de risco, portanto a sobrevivência do implante foi igual para pacientes fumantes e não fumantes (Figura 4).

Cardiopatía, hipertensão, doença periodontal e uso de bifosfonatos não tiveram diferença estatisticamente significativa no estudo.

O valor de sobrevivência dos implantes ao final do estudo foi de 95%. Foi observado que a grande maioria dos implantes foi perdido nos períodos de 1 ano (n=47) e em 6 anos (n=18) (Tabela 3).

Tabela 3. Período em que os implantes foram perdidos.

Tempo	N	Falhas	Sobrevivência cumulativa %
1	1914	47	97
2	1514	1	97
4	1224	1	97
6	879	18	95
8	599	0	95
10	318	0	95

Outros fatores avaliados e apresentados como, tipo de superfície do implante, comprimento do implante, local do implante, tipo de carga, enxerto, entre outros, também foram avaliados. No entanto, não são objeto desse estudo e serão discutidos em trabalhos complementares.

6 DISCUSSÃO

No presente estudo, o número global de implantes instalados foi de 1.914. O índice global de sobrevida foi de 95% em 10 anos de acompanhamento, concordando com um recente estudo que demonstrou índice de sobrevida global de 94% em 8,7 anos de tempo de acompanhamento (ORMINIANER et al., 2018). A taxa de insucesso dos implantes foi de 3,5%, da mesma forma que um estudo realizado por Buser, Sennerby, De Bruyn (2017), onde foram demonstrados índices de insucesso dos implantes menores que 5% com acompanhamento médio de 10 anos.

A maior parte das falhas que ocorreram no estudo foram no primeiro ano após a colocação dos implantes. Este resultado está de acordo com o estudo realizado por Marques (2016), que conclui que 56% (N=19) das falhas ocorridas foram precoces, o que corresponde a uma prevalência de 6,1% no total de pacientes reabilitados e 1,94% no total de implantes colocados. Chrcanovic et al. (2016), também constataram que a prevalência da falha precoce era cerca de 5,21% considerando o total de pacientes reabilitados e 1,74% considerando o total de implantes colocados. Gaya et al. (2016) também encontraram resultados parecidos, com uma taxa de falha precoce de 5,79% antes do carregamento protético. A explicação para a existência de uma maior taxa de falhas precoces do que tardias, pode residir no fato de que as falhas precoces resultam de uma falha na osseointegração (MARQUES, 2016). Neste caso, a cicatrização óssea após a colocação do implante está comprometida e pode ser influenciada por fatores tanto locais como sistêmicos (PYE et al., 2009).

O diabetes foi a única doença que influenciou na sobrevivência dos implantes. Foram instalados 116 implantes em pacientes com relato de diabetes. Dentre os 26 pacientes que relataram serem diabéticos, 67 implantes falharam (3,5%) e 30 apresentaram alguma complicação (1,5%). 47 implantes falharam no primeiro ano após a sua colocação, concordando com os resultados encontrados por Aniballi et al. (2016), que constataram maior taxa de falha do implante durante o primeiro ano de carregamento e no período de osseointegração em pacientes com diabetes. Estes resultados discordam de um estudo realizado por Chrcanovic et al. (2014), no qual é relatado que a inserção de implantes dentários em pacientes diabéticos não afetou estatisticamente as taxas de

falha do implante. Shi et al. (2016), concluíram também, que não há diferença nas taxas de falha para implantes dentários entre pacientes com diabetes e pacientes com diabetes não bem controlado. Todavia, os autores relatam que este resultado não significa que as taxas de falha foram as mesmas para os 2 grupos, e que pacientes com diabetes não bem controlado podem precisar de um período de cicatrização mais longo após a cirurgia. O bom controle glicêmico melhora a osseointegração e a sobrevivência do implante. Portanto, para evitar outros efeitos colaterais a longo prazo, o profissional deve pedir a HbA1c e, se necessário, a melhora da terapia antidiabética deve ser direcionada (NAUJOKAT; KUNZENDORF; WILTFANG., 2016).

O tabagismo é descrito na literatura como um fator de risco que aumenta o índice de perda dos implantes. De acordo com Chrcanovic et al. (2015) que analisaram mais de 100 estudos, a falha de implantes instalados em pacientes fumantes tem 2,23 vezes mais chances de acontecer do que a falha de implantes instalados em pacientes não fumantes. Moraschini e Barboza (2016), também relatam que o tabagismo está associado a taxas significativamente maiores de falha do implante e perda óssea marginal, discordando dos resultados encontrados sobre as falhas neste estudo, onde a mesma não se apresentou como fator de risco. Esses dados estão de acordo com o estudo realizado por Sun et al. (2016), onde aponta-se que o tabagismo altera o coeficiente de estabilidade principalmente entre a 3^a, 4^a, 6^a e 8^a semana. A profundidade de sondagem e o índice de perda óssea marginal estavam aumentados em comparação com pacientes não fumantes. Porém não foi constatado aumento no índice de perda dos implantes durante o acompanhamento de 1 ano, apresentando índice de perda de implantes 0%, e dessa forma não ficou estabelecida uma relação entre o tabagismo e a perda dos implantes. No presente estudo, o tabagismo apresentou-se apenas como potencial causa de complicações, com 8 vezes mais chances de serem desenvolvidas em fumantes do que em não fumantes. Esses resultados estão de acordo com Dreyer et al., (2018) que em uma meta-análise recente, verificaram o consumo do tabaco como um fator de risco para peri-implantite. A partir dos resultados encontrados, foi observado um risco 2 vezes maior para o desenvolvimento de peri-implantite em pacientes fumantes. Takamiya et al. (2014), descreve que o fumo tem efeito negativo na osseointegração dos implantes dentários, porém não deve ser uma contra-indicação absoluta para o tratamento de

implantes, contanto que os pacientes sejam avisados sobre o risco de uma possível falha ou complicação no implante.

O uso de bisfosfonatos não influenciou nos resultados do presente estudo, todavia, pesquisas mostram que o uso de medicamentos como o bifosfonato é atribuído como agravante para a falha de implantes dentários (ARAÚJO; COUTO; BARROS, 2017). Bixofis et al., (2013) em um estudo retrospectivo, onde 26 pacientes faziam uso de bifosfonatos, 10 apresentaram exposição óssea. Os principais fatores desencadeantes foram: extrações dentárias (38,5%), instalação de implantes dentários (7,6%) e trauma protético (4%). Apenas um paciente desenvolveu osteonecrose espontânea. Goss et al., (2010) também encontraram falhas num total de sete implantes em pacientes recebendo tratamento com bifosfonatos orais com diagnóstico de osteonecrose, o que indicou que a inserção cirúrgica do implante e também o próprio implante são fatores de risco para o desenvolvimento de osteonecrose. O conhecimento prévio pelo implantodontista dos efeitos adversos da terapia com drogas antirreabsortivas em pacientes que necessitam de reabilitação dentária é de extrema importância, uma vez que elas podem prejudicar a longevidade das reabilitações com implantes e induzir à osteonecrose dos maxilares, comprometendo não somente a saúde bucal, como também interferindo negativamente na qualidade de vida desses pacientes (ZANICOTTI et al., 2018).

Indivíduos com história de doença periodontal apresentam maiores riscos de desenvolver infecções peri-implantares, particularmente se a doença não foi tratada com sucesso (OLIVEIRA; SILVA JÚNIOR; BRITO., 2013). Os resultados encontrados no presente estudo não sugerem relação entre a doença periodontal e o índice de perda ou complicação dos implantes. Zangrando et al. (2014), afirmam que pacientes com diagnóstico de periodontite com manutenção periodontal regular, apresentam resultados satisfatórios na terapia com implantes, podendo ser utilizada com sucesso. É preponderante que se realize uma terapia periodontal previamente à colocação de implantes. Alguns problemas cardiovasculares como infarto do miocárdio recente, derrame ou cirurgias cardiovasculares são considerados contraindicações absolutas ao tratamento com implantes dentais devido ao risco cirúrgico que apresentam. Doenças locais e sistêmicas com a falha prematura ou tardia em implantes dentais, hipertensão ou problemas coronários não foram associados aos problemas na osseointegração.

(PASSOS, 2013). No presente estudo, essas doenças não tiveram relação com a sobrevivência ou falha dos implantes dentários.

Segundo Lobbezoo et al. (2006), o bruxismo é considerado um possível fator etiológico das desordens temporomandibulares, dos desgastes dentários e das falhas de implantes, e também pode influenciar a perda óssea na crista ao redor dos implantes. Chrcanovic et al. (2016), afirmam que há maior prevalência de complicações mecânicas em pacientes com bruxismo em comparação com pacientes sem bruxismo. Estudos recentes apontaram que o uso de antidepressivos também podem influenciar negativamente o sucesso de implantes dentários. Esse fator é explicado pelo fato de que o uso de antidepressivos agem a nível bioquímico alterando mecanismos neuroendócrinos relacionados ao sistema de serotonina que atuam no processo de regulação, diferenciação e ativação de osteoclastos e osteoblastos alterando o metabolismo ósseo (CHRCANOVIC et al., 2016). Outros fatores ou condições podem estar associados repercutindo na fixação dos implantes dentários, e cabe ao cirurgião dentista a atenta observação para que através de seu conhecimento reverta condições desfavoráveis para a obtenção do sucesso clínico (HADI et al., 2011).

Apesar do grande número de implantes e prontuários avaliados, de uma taxa global de sobrevida após 10 anos de 95%, que é compatível com a literatura, limitações podem ser apontadas no presente estudo. A principal delas está relacionada ao fato de que os pacientes não foram chamados para uma avaliação clínica dos implantes, pois a avaliação foi realizada com base nos registros presentes nos prontuários. Sendo assim, alguns dados podem ter sido excluídos no exame inicial, não registrados no prontuário odontológico, ou ainda, a situação clínica do implante poderia ser diferente daquela relatada no prontuário. No entanto, estudos retrospectivos são considerados importantes, pois são capazes de avaliar os tratamentos com uma maior similaridade ao que é praticado na clínica odontológica diária, sem o controle rigoroso de um estudo prospectivo.

7 CONCLUSÃO

Por meio deste estudo retrospectivo e dentro das suas limitações, pode-se concluir que:

- Em relação aos resultados apresentados, a taxa de sobrevivência dos implantes após o período de 10 anos foi de 95%.
- O diabetes influenciou negativamente nos resultados, sendo considerado como um fator que afeta a sobrevivência dos implantes dentários.
- O tabagismo não se apresentou como fator de risco para a perda dos implantes, porém teve influência no desenvolvimento de complicações.
- Os fatores doença periodontal, doença cardiovascular, hipertensão e uso de bifosfonatos não tiveram influência na sobrevivência dos implantes.

REFERÊNCIAS

- ALTAY, M.A. et al. – Is History of Periodontitis a Risk Factor for Peri-implant Disease? *A Pilot Study*. **The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants**, v.33, n.1, p, 152-160, 2018.
- ALVES, L, M, N. et al. Complicações em Implantodontia: revisão de literatura. **J Orofac Invest**, v.4, n.1, p.15–20, 2017.
- ANIBALLI, S. et al. Survival Analysis of Implant in Patients with Diabetes Mellitus: A Systematic Review, **Implant Dentistry**, v.25, n.5, p.663-674, 2016.
- ARAÚJO, D. A.; COUTO, J. S.; BARROS, L. Relação entre bifosfonatos e peri-implantite: uma revisão sistemática, **Rev. Psicol Saúde e Debate**, v.3, n.1, p.1-11, Jul. 2017.
- BATISTA, M. J.; LAWRENCE, H, P.; SOUSA, M. L. R. Classificação das perdas dentárias: fatores associados a uma nova medida em uma população de adultos. **Ciência e Saúde coletiva**, v. 20, n. 9, p. 2825-2835, 2015
- Brasil. Ministério da Saúde (MS). Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Projeto SB Brasil 2010: condições de saúde bucal da população brasileira 2010-2011: resultados principais. Brasília: MS; 2011. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios).
- BAQAIN, Z.H.; MOQBE, W. Y.; SAWAIR, F. A. Early dental implant failure: risk factors. **British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 50, n. 3, p. 239-243, Abr. 2012.
- BIXOFIS, R. B. et al. Implications of the use of bisphosphonates in dental treatment – experience of the service of oral and maxillofacial surgery, Erasto Gaertner Hospital, Curitiba, Brazil. **RSBO**, v. 10, n. 4, p- 335-342, August 2013.
- BUSENLECHNER, D. et al. Long-term implant success at the Academy for Oral Implantology: 8-year follow-up and risk factor analysis. **J Periodontal Implant Sci**. v. 44, n. 3, p. 102-108, Jun 2014.
- BUSER, D.; SENNERBY, L.; DE BRUYN, H. Modern implant dentistry based on osseointegration: 50 years of progress, current trends and open questions. **Periodontol.** **2000**, v. 73, n. 1, p. 7-21, Feb 2017.
- CHRCANOVIC, B. R.; ALBREKTSSO, T. WENNEBERG, A. Diabetes and Oral Implant Failure: A Systematic Review. **J Dent Res**, v. 93, n. 9, p. 859-867, Sep 2014.
- CHRCANOVIC, B. R.; ALBREKTSSO, T. WENNEBERG, A. Dental implants inserted in fresh extraction sockets versus healed sites: a systematic review and meta-analysis. **J. Dent**, v. 43, n. 1, p. 16-41, Jan 2015.

CHRCANOVIC, B. R. et al. Factors Influencing Early Dental Implant Failures. **J Dent Res**, v. 95, n. 9, p. 995-1002, Aug 2016.

DAWSON, D. R. et al. Key Systemic and Environmental Risk Factors for Implant Failure. **Dent Clin N Am**, 2014.

DERKS, J. et al. Effectiveness of Implant Therapy Analyzed in a Swedish Population: Early and Late Implant Loss. **Journal of Dental Research**, v. 20, n. 10, p 1-8, dez. 2014.

DREYER H. et al. Epidemiology and risk factors of peri- implantitis: A systematic review. **Journal of Periodontal Research.**, n. 53, v. 5, p.657-681, Oct 2018.

GAYA, M. V. O. et al. Risk factors associated with early implant failure: A 5year retrospective clinical study. **The Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 115, n. 2, p.150-155, fev. 2016.

GONÇALVES, A. G. *Insucessos em implantes dentários*. Porto: FMDUP, 2015. Monografia, Faculdade de Medicina Dentária, Universidade do Porto, Porto, 2015.

GÓMEZ, M. G. et al. Peri-implant evaluation in type 2 diabetes mellitus patients: a 3-year study. **Clin Oral Implants Res**. v. 26, n. 9, p. 1031-1035, sep 2015.

GOSS A. et al. The nature and frequency of bisphosphonate associated osteonecrosis of the jaws in dental implant patients: a South Australian case series. **J Oral Maxillofac Surg**, v.68, n. 2, p. 337-343, Feb 2010.

HADI, S. A. et al. Biological factors responsible for failure of osseointegration in oral implants. **Biology and Medicine.**, v. 3, n. 2, p. 164-170, 2011.

KOLDSLAND, O. C.; SCHEIE, A. A.; AASS, A. M. Prevalence of Implant Loss and the Influence of Associated Factors. **Journal of Periodontology**, v. 80, n. 7, p. 1069-1075, July 2009.

LOPES, R. O. et al. Perfil dos pacientes tratados com implantes dentários: análise retrospectiva de sete anos. **Rev port estomatol med dent cir maxilofac**, v. 52, n. 3, p. 147-152, 2011.

LOBBEZOO, F. et al. Dental implants in patients with bruxing habits. **Int. j. oral maxillofac. implants**, Lombard, v. 33, n. 2, p. 152-159, 2006.

MALÓ, P. et al. Long-Term Outcome of Implant Rehabilitations inPatients with Systemic Disorders and Smoking Habits: A Retrospective Clinical Study. **Clin. Implant. dent. relat. res.**, Hamilton, v.18, n. 4, p. 649 – 665, 2016.

MARQUES, M. D. Prevalência da falha de implantes numa população de pacientes reabilitados na FMDUL. Dissertação, Mestrado Integrado em Medicina Dentária, Universidade de Lisboa, Faculdade de Medicina Dentária, 2016.

MARX, R. E.; CILLO, J. E.; ULLOA, J. J. Oral bisphosphonate-induced osteonecrosis: risk factors, prediction of risk using serum CTX testing, prevention, and treatment. **J Oral Maxillofac Surg.**, v. 65 n. 12, p. 2397-2410, 2007.

MERHEB, J. et al. Influence of Skeletal and Local Bone Density on Dental Implant Stability in Patients with Osteoporosis. **Clinical Implant Dentistry and Related Research**, v.18, n.2, p. 2016.

MONJE, A.; CATENA, A.; BORGNAKKE, W.S. Association between Diabetes Mellitus/Hyperglycemia and Peri-Implant Diseases: Systematic Review and Meta-Analysis, Mar 2017.

MORASCHINI, V. et al. 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.**, v. 44, n. 3, p. 377–388, mar. 2015.

MORASCHINI, V. BARBOZA, E. Marginal bone loss and dental implant failure may be increased in smokers. **Evidence-Based Dentistry**, v. 167, p. 6-7, 2016.

NAUJOKAT, H.; KUNZENDORF, B.; WILTFANG, J.; Dental implants and diabetes mellitus – a systematic review. **International Journal of Implant Dentistry.**, v. 2, n. 1, p. 1-10, Dec 2016.

NEVES, J. et al. Risk Factors for Implant Failure and Peri-Implant Pathology in Systemic Compromised Patients. **Journal of Prosthodontics**, v. 00, n. *, p., April, 2016.

NOBRE, M, A. et al. Dental implants in diabetic patients: Retrospective cohort study reporting on implant survival and risk indicators for excessive marginal bone loss at 5 years. Sep, 2016.

OLIVEIRA, L.C.B.S.; SILVA JÚNIOR, L.C.M.; BRITO, O.F.G. Doença periodontal e peri-implantite: existe uma relação de causalidade? **Braz J.Periodontol**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 3, p. 46-52, 2013.

ORMINIANER, Z. et al. The Effect of Moderately Controlled Type 2 Diabetes on Dental Implant Survival and Peri-implant Bone Loss: A Long-Term Retrospective Study. **The International Journal Of Oral & Maxillofacial Implants**, v.33, n.2, p.389-394, 2018.

PASSOS, J.M.V. Falhas prematuras em implantodontia: uma revisão da literatura. Curitiba: CNAPS, 2013. Monografia (pós-graduação), Especialista em Implantodontia, Centro Nacional de Aperfeiçoamento Profissional da Saúde – PR, Curitiba, 2013.

PYE, A. et al. A review of dental implants and infection. **Journal of Hospital Infection.**, v. 9, n. 72, p. 104-110, 2009.

SAABY, M. et al. Factors influencing severity of periimplantitis. **Clin. Oral Impl. Res.** v. 0, p. 1-6, 2014.

SHI, Q. et al. Does a higher glycemic level lead to a higher rate of dental implant failure?: A meta-analysis. **J Am Dent Assoc**, p. 1-7. Jul 2016.

STANFORD, C. M. et al. Evaluation of the effectiveness of dental implant therapy in a practice-based network (FOCUS). **Int J Oral Maxillofac Implants**, v. 25, n. 2, p. 367-73, Mar-Apr 2010.

SUN, C. et al. Effect of Heavy Smoking on Dental Implants Placed in Male Patients Posterior Mandibles: A Prospective Clinical Study. **J. oral Implantol.**, v. 42, n. 6, p. 477-483, 2016.

TAKAMIYA, A. S. et al. Effect of smoking on the survival of dental implants. **Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub**, v. 158, n. 4, p. 650-653, Dec 2014.

ZANGRANDO, M. S. R. et al. Long-Term Evaluation of Periodontal Parameters and Implant Outcomes in Periodontally Compromised Patients. A Systematic Review. **Journal of Periodontology**, v. 16, n. 1, p. 67-73, October 2014.

ZANICOTTI, R. T. S. et al. Implantes dentários em pacientes usuários de bifosfonatos: o risco de osteonecrose e perda dos implantes é real? Relato de três casos clínicos. **RSBO**, v. 15, n. 1, p. 50-59, Jan 2018.

ZAVANELLI, R. A. et al. Fatores locais e sistêmicos relacionados aos pacientes que podem afetar a osseointegração. **RGO - Rev Gaúcha Odontol**, v. 59, n. 0, p.133-146, jan./jun., 2011.

APÊNDICE A

TERMO CONFIDENCIALIDADE DOS DADOS

Eu, INSIRA O NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL, declaro que todos os pesquisadores envolvidos no projeto intitulado INSIRA O TÍTULO DO PROJETO, realizaram a leitura e estão cientes do conteúdo da Resolução CNS nº 466/12 e suas complementares. Comprometo-me a: somente iniciar o estudo após a aprovação pelo CEP-IMED e, se for o caso, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP); zelar pela privacidade e pelo sigilo das informações que serão obtidas e utilizadas para o desenvolvimento do estudo; utilizar os materiais e as informações obtidas no desenvolvimento deste estudo apenas para atingir o objetivo proposto no mesmo e não utilizá-los para outros estudos, sem o devido consentimento dos participantes. Declaro, ainda, que não há conflitos de interesses entre os pesquisadores participantes da pesquisa.

Assinatura do Pesquisador Responsável

Passo Fundo, ____ de _____ de ____.

APÊNDICE B**TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA PESQUISA EM PRONTUÁRIO**

Eu, _____, Coordenador do Serviço de Prontuário do Paciente da CITE A INSTITUIÇÃO, autorizo a coleta de dados nos prontuários dos pacientes submetidos a _____, no período de _____, para o projeto de pesquisa intitulado CITE O TÍTULO DO PROJETO, coordenado por CITE O NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL.

Atenciosamente,

Coordenador

Cidade, _____ de _____ de _____.

APÊNDICE C

TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE LOCAL

Eu, _____, responsável pela ESCREVA O NOME DO LOCAL ONDE OS DADOS SERÃO COLETADOS autorizo o pesquisador ESCREVA O NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL PELA PESQUISA a coletar dados para a pesquisa intitulada ESCREVA O TÍTULO DO PROJETO, após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Meridional – CEP / IMED.

Cidade, ____ de _____ de ____.

Assinatura do Responsável

ANEXO A

FACULDADE MERIDIONAL -
IMED/RS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: SOBREVIVÊNCIA E SUCESSO DE IMPLANTES DENTÁRIOS INSTALADOS EM MANDÍBULA E MAXILA COM DIFERENTES TÉCNICAS CIRÚRGICAS - UM ESTUDO RETROSPECTIVO

Pesquisador: Françoise Helene van de Sande Leite

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 61559116.3.0000.5319

Instituição Proponente: Faculdade Meridional - IMED

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.813.514

Apresentação do Projeto:

A utilização de implantes ósseo-integrados para reabilitação protética apresenta elevada sobrevivência de maneira geral, variando entre e 91,2% e 96,5% após 10 anos. Dependendo da condição do leito ósseo e local onde o implante será colocado, diferentes técnicas e materiais podem ser utilizados, gerando um grande número de variáveis envolvidas no procedimento. Comparado aos implantes de tamanho convencional, a utilização de implantes curtos pode ser vantajosa, pois em algumas situações dispensa a realização de enxerto ósseo prévio, simplificando o procedimento e reduzindo riscos de complicações cirúrgicas. Em casos onde há indicação de enxerto ósseo, diferentes materiais e técnicas podem ser realizados. A utilização de enxerto autólogo, embora tenha boa previsibilidade para resultados favoráveis, é um procedimento de maior risco ao paciente. Assim, outros tipos de enxerto têm sido utilizados. Ainda, outro fator a ser observado é quanto à utilização de carga imediata à instalação do implante, ou carga tardia, pois também pode interferir na sobrevivência dos implantes. Embora alguns estudos apontem taxas de sucesso semelhante para as

Endereço: Senador Pinheiro 304

Bairro: centro

CEP: 99.070-220

UF: RS

Município: PASSO FUNDO

Telefone: (54)3045-6100

Fax: (54)3045-6107

E-mail: cep@imed.edu.br

FACULDADE MERIDIONAL -
IMED/RS



Continuação do Parecer: 1.813.514

duas situações, mais estudos são necessários para confirmar os achados. Além dos fatores mencionados, dentre outros, as variáveis relacionadas ao paciente também podem influenciar a sobrevivência de implantes.

Objetivo da Pesquisa:

O presente estudo tem como objetivo avaliar a influência de diversas variáveis na sobrevivência, sucesso e complicações em procedimentos de implante. Para tal, dados de prontuários odontológicos serão coletados e uma avaliação clínica será realizada em pacientes submetidos à instalação de implantes em cinco clínicas odontológicas. Os dados obtidos serão avaliados com estatística descritiva para reportar a distribuição de frequência para os fatores avaliados e tipos de falha / complicações. A análise de sobrevivência será realizada com Kaplan-Meier, seguido de Log-Rank test e Regressão de Cox de multinível, para verificar o efeito dos diferentes fatores no desfecho.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos relatados pelo pesquisador foram: "Os procedimentos a serem analisados para a presente pesquisa já foram realizados (estudo retrospectivo), e assim, os riscos para os indivíduos (pacientes) que se voluntariarem à participação na pesquisa podem estar relacionados ao tempo dispendido e à avaliação clínica. No entanto, a avaliação não envolverá procedimentos invasivos, terá duração aproximada de 15 minutos, e será realizada no mesmo local onde o procedimento foi realizado, de forma privada. Os pacientes serão informados que sua participação é voluntária, e que a identidade dos mesmos será mantida em sigilo. Além disso, os pesquisadores oferecerão horários que melhor se adequem aos voluntários e ressarcimento em caso de algum dano durante a avaliação. Para os dentistas, os riscos para participação neste estudo serão mínimos e se limitam à coleta de alguns dados. A identidade dos mesmos será mantida em sigilo. Estas informações serão respondidas de forma privada, no local onde for mais conveniente para o dentista, durante o período em que estivermos visitando sua clínica. Os pesquisadores oferecerão horários que melhor se adequem à sua participação."

Os benefícios apresentados no projeto são: "O benefício para os voluntários (pacientes) será a realização de uma avaliação clínica sem custos, e caso alguma alteração seja identificada, os

Endereço: Senador Pinheiro 304
Bairro: centro CEP: 98.070-220
UF: RS Município: PASSO FLUNDO
Telefone: (54)3045-61 00 Fax: (54)3045-61 07 E-mail: osp@imed.edu.br

FACULDADE MERIDIONAL -
IMED/RS



Continuação do Protocolo: 1.213.514

mesmos serão informados e encaminhados para atendimento se assim o desejarem. O benefício para os dentistas será ter acesso as informações dos procedimentos realizados nas suas clínicas, que podem auxiliar na identificação de fatores que podem estar relacionados às complicações observadas e conhecer a taxa de sobrevivência das diferentes técnicas utilizadas para procedimentos de implante. Além disso, os resultados a serem obtidos com esta pesquisa contribuirão para mais informações acerca de diferentes procedimentos envolvidos na instalação de implantes.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A avaliação dos riscos e benefícios desta pesquisa foram bem discutidos pela pesquisadora, evidenciando benefícios diretos para ambos os envolvidos, paciente e dentista. Há critérios de inclusão e exclusão claros. A descrição do número de pacientes e dentistas a ser recrutada está justificada. A pesquisa envolverá análise dos prontuários dos pacientes, entretanto, está claramente descrito no projeto e nos termos a manutenção da confidencialidade dos dados dos pacientes e dentistas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O pesquisador apresenta o TCLE do paciente e o TCLE do dentista devidamente preenchidos, contendo todas as informações necessárias a ambos. Constam também os termos de autorização de local das cinco clínicas onde serão realizadas as coletas dos dados, devidamente preenchidas e assinadas pelos responsáveis de cada clínica. Além disso, o pesquisador também apresenta o termo de confidencialidade dos dados corretamente preenchido e assinado pelo pesquisador responsável.

Recomendações:

Nenhuma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Cara pesquisadora, o projeto foi considerado aprovado. Solicitamos, ao final do estudo, anexar na Plataforma Brasil os resultados, bem como eventuais questões éticas. O CEP IMED fica à disposição para esclarecimentos.

Endereço: Senador Pinheiro 304
 Bairro: centro CEP: 99.070-220
 UF: RS Município: PASSO FUNDO
 Telefone: (54)3045-81 00 Fax: (54)3045-81 07 E-mail: osp@imed.edu.br

FACULDADE MERIDIONAL -
IMED/RS



Continuação do Parecer: 1.213514

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_807168.pdf	23/10/2016 17:43:00		Aceito
Folha de Rosto	folhadecostimplantes.pdf	21/10/2016 18:12:47	Françoise Helene van de Sande Leite	Aceito
Outros	AUTORIZAÇÃO_LOCAL.pdf	09/10/2016 12:47:04	Françoise Helene van de Sande Leite	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_dentista.pdf	09/10/2016 12:46:00	Françoise Helene van de Sande Leite	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_paciente.pdf	09/10/2016 12:45:43	Françoise Helene van de Sande Leite	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_CONFIDENCIALIDADE.pdf	09/10/2016 12:45:17	Françoise Helene van de Sande Leite	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Implantes.pdf	09/10/2016 12:44:21	Françoise Helene van de Sande Leite	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PASSO FUNDO, 09 de Novembro de 2016

Assinado por:
DENIZ ANZILIERO
(Coordenador)

Endereço: Senador Pinheiro 304
Bairro: centro CEP: 99.070-220
UF: RS Município: PASSO FUNDO
Telefone: (54)3045-6100 Fax: (54)3045-6107 E-mail: cnp@med.edu.br