



UNESP - Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”
Faculdade de Odontologia de Araraquara



Raul Rensi

Avaliação clínica da eficácia da associação de implantoplastia e enxerto de tecido conjuntivo para o tratamento de Peri-implantite: relato de caso clínico

Araraquara
2023



UNESP - Universidade Estadual Paulista
Faculdade de Odontologia de Araraquara



Raul Rensi

Avaliação clínica da eficácia da associação de implantoplastia e enxerto de tecido conjuntivo para o tratamento de Peri-implantite: relato de caso clínico

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia de Araraquara, da Universidade Estadual Paulista, para a obtenção do grau de Cirurgião-dentista.

Orientador: Profa. Dra. Daniela Leal Zandim-Barcelos

Araraquara
2023

R421a	Rensi, Raul Avaliação clínica da eficácia da associação de implantoplastia e enxerto de tecido conjuntivo para o tratamento de Peri-implantite: relato de caso clínico / Raul Rensi. -- Araraquara, 2023 35 p. Trabalho de conclusão de curso (Bacharelado - Odontologia) - Universidade Estadual Paulista (Unesp), Faculdade de Odontologia, Araraquara Orientadora: Daniela Leal Zandim-Barcelos 1. Peri-Implantite. 2. Transplante de Tecidos. 3. Tecido Conjuntivo. I. Título.
-------	---

Sistema de geração automática de fichas catalográficas da Unesp. Biblioteca da Faculdade de Odontologia, Araraquara. Dados fornecidos pelo autor(a).

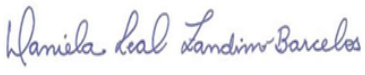
Essa ficha não pode ser modificada.

**UNESP - Universidade Estadual Paulista
Faculdade de Odontologia de Araraquara**

Raul Rensi

Avaliação clínica da eficácia da associação de implantoplastia e enxerto de tecido conjuntivo para o tratamento de Peri-implantite: relato de caso clínico

Orientador: Prof^a Dr^a Daniela Leal Zandim-Barcelos

Assinatura Orientador (a): 

Assinatura Aluno (a): 

Araraquara, 28 de fevereiro de 2023.

Dedico esse trabalho a minha mãe **Ana Lucia de Souza Rensi**, que nunca poupou esforços para que pudesse realizar um sonho, sem ela nada teria se concretizado, estando sempre ao meu lado nas dificuldades e nas alegrias, sendo minha base e responsável por tudo que consegui até aqui. Minha gratidão e meu amor são infinitos. Tenho orgulho de ser filho de uma guerreira que me ensinou os melhores valores da vida. Obrigado.

Dedico ao meu pai **Nelson Rensi Junior** (in memoriam) que mesmo não estando mais fisicamente comigo, está presente em meus pensamentos, sendo grande responsável por tudo que sou hoje e pelos valores que me ensinou. Carrego seu olhar em minhas conquistas e em meu coração. Obrigado.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais **Nelson Rensi Junior** (in memorian) e **Ana Lucia de Souza Rensi**, que me ensinaram tudo que sei e possibilitaram todas as minhas conquistas, por serem minha base e minha segurança. Obrigado por nunca pouparem esforços para minha alegria.

A minha irmã **Juliana de Souza Rensi** e meu sobrinho **Enrico Rensi** por serem minha família e por acompanharem sempre minha trajetória.

A minha namorada **Mariana de Carvalho Pereira**, por estar sempre comigo em todas ocasiões, sendo minha companheira e me dando forças em tudo. Obrigado pelo companheirismo e por fazer parte da minha vida e minha jornada.

A minha orientadora de TCC **Profª Drª Daniela Leal Zandim-Barcelos** pela oportunidade e ensinamentos. Ao pós-graduando **Javier Eduardo Vivanco Purisaca**, por toda ajuda, paciência e ensinamentos. Obrigado pelo suporte e disponibilidade sempre.

A república **Boate Azul**, por serem minha segunda família e me proporcionar amizades que levarei para a vida toda, tudo se tornou mais fácil com vocês. Obrigado.

A todas instituições a qual fiz parte, que me ensinaram coisas que levarei para a vida. Obrigado.

A todos amigos e colegas que conheci, mesmo aos que não mantenho contato. Agradeço a quem em algum momento fez parte da minha caminhada.

A educação tem sentido porque mulheres e homens aprenderam que é aprendendo que se fazem e refazem, porque mulheres e homens se puderam assumir como seres capazes de saber.

Paulo Freire*

* Paulo Freire. Pedagogia da indignação: cartas pedagógicas e outros escritos. São Paulo: Unesp; 2000.

Rensi R. Avaliação clínica da eficácia da associação de implantoplastia e enxerto de tecido conjuntivo para o tratamento de Peri-implantite: relato de caso clínico [Trabalho de Conclusão de Curso – Graduação em Odontologia]. Araraquara: Faculdade de Odontologia da UNESP; 2023.

RESUMO

O número de pacientes que realizam tratamento reabilitador com a utilização de implantes dentários vem crescendo anualmente. No entanto muitos pacientes não são informados de que as alterações inflamatórias que ocorrem nos tecidos de suporte do dente também podem ocorrer nos tecidos ao redor do implante. A peri-implantite é uma infecção que ocorre nos tecidos ao redor do implante dentário, sendo caracterizada por uma inflamação na mucosa peri-implantar e uma perda progressiva do osso de suporte. Se não tratada a peri-implantite pode causar a perda do implante dentário. Os procedimentos cirúrgicos são considerados mais eficazes para o tratamento da peri-implantite, porém ainda não existe um protocolo estabelecido na literatura. A implantoplastia tem sido utilizada como uma alternativa para a descontaminação da superfície do implante. Resultados clínicos e radiográficos bem-sucedidos têm sido obtidos após o tratamento cirúrgico da peri-implantite combinado com a implantoplastia. Além disso, é destacado na literatura que uma faixa mínima de tecido queratinizado é relevante para manutenção da estabilidade dos tecidos peri-implantares. O presente relato de caso busca avaliar a eficácia da associação da implantoplastia e enxerto de tecido conjuntivo para o tratamento da peri-implantite após um período de 12 meses de acompanhamento. Dentro dos parâmetros clínicos avaliados, houve uma redução de 4 mm da profundidade de sondagem e um ganho de 5 mm no nível de inserção clínica, além da redução quase total do sangramento à sondagem. Radiograficamente, foi observada uma pequena redução da altura da crista óssea e uma diminuição do tamanho do defeito ósseo. Tendo em vista tais resultados, o acesso cirúrgico com associação da implantoplastia e enxerto de tecido conjuntivo foi eficaz para o tratamento da peri-implantite, porém, estudos clínicos controlados são necessários para um melhor entendimento desta opção de tratamento.

Palavras – chave: Peri-Implantite. Transplante de Tecidos. Tecido Conjuntivo.

Rensi R. Clinical evaluation of the effectiveness of the association of implantoplasty and connective tissue graft for peri-implantitis treatment: clinical case report [Trabalho de Conclusão de Curso – Graduação em Odontologia]. Araraquara: Faculdade de Odontologia da UNESP; 2023.

ABSTRACT

The number of patients undergoing rehabilitation treatment using dental implants has been growing annually. However, many patients are not informed that the inflammatory changes that can occur in the tooth supporting tissues can also occur in the tissues surrounding the dental implant. Peri-implantitis is an infection that occurs in the tissues around the dental implant, being characterized by an inflammation of the peri-implant mucosa and a progressive loss of the supporting bone. If left untreated, peri-implantitis can cause dental implant loss. Surgical procedures are considered more effective for peri-implantitis treatment, but there is no established protocol in the literature yet. Implantoplasty has been used as an alternative for implant surface decontamination. Successful clinical and radiographic results have been obtained after surgical treatment of peri-implantitis combined with implantoplasty. In addition, it is highlighted in the literature that a minimum range of keratinized tissue is relevant for maintaining the stability of peri-implant tissues. The present case report seeks to evaluate the effectiveness of the association of implantoplasty and connective tissue graft for the treatment of peri-implantitis after a period of 12 months. Within the evaluated clinical parameters, there was a reduction of 4 mm in probing depth and a clinical attachment gain of 5 mm, in addition to a significant reduction of bleeding on probing. Radiographically, a small decrease of bone crest height and a reduction in the size of the bone defect were observed. In view of these results, the surgical access associated with implantoplasty and connective tissue graft was effective for the treatment of peri-implantitis; however, controlled clinical studies are necessary for a better understanding of this treatment option.

Keywords: Peri-Implantitis. Tissue Transplantation. Connective Tissue.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	09
2 PROPOSIÇÃO	11
3 REVISÃO DA LITERATURA	12
4 RELATO DE CASO CLÍNICO	18
4.1 Proposta de tratamento	18
4.2 Tratamento	18
5 DISCUSSÃO	22
6 CONCLUSÃO	24
REFERÊNCIAS.....	25
ANEXO A	30

1 INTRODUÇÃO

A peri-implantite é uma condição patológica que ocorre nos tecidos em torno dos implantes dentários. Tal condição é caracterizada por uma inflamação na mucosa peri-implantar e perda progressiva do osso de suporte. No exame clínico, a inflamação nos tecidos moles é detectada pelo exame visual e pela sondagem peri-implantar, enquanto a perda óssea progressiva é detectada nos exames radiográficos. Sinais clínicos da inflamação na peri-implantite incluem: vermelhidão, edema, brilho, flacidez da mucosa, sangramento à sondagem associado ou não com supuração, aumento na profundidade de sondagem e perda óssea radiográfica¹.

Uma metanálise recente estimou que a prevalência média ponderada da mucosite peri-implantar e peri-implantite é de 43% e 22%, respectivamente, na Europa, América do Sul e do Norte. Na China, uma ocorrência ligeiramente inferior da peri-implantite foi observada tanto a nível do paciente como do implante, 19% e 11,2%, respectivamente. Além disso, foi constatado que a prevalência da peri-implantite aumenta em função do tempo de função do implante. O sucesso do tratamento da peri-implantite foi, na melhor das hipóteses, favorável a curto prazo, porém com 75% dos casos não resolvidos ou recorrentes após 5 anos. Portanto, evitar o desenvolvimento da peri-implantite é fundamental².

As doenças peri-implantares compartilham características clínicas e etiologia semelhantes às doenças periodontais; assim, abordagens terapêuticas semelhantes têm sido adotadas para o tratamento das mesmas. Diferentes modalidades terapêuticas têm sido propostas para o tratamento da peri-implantite, incluindo o desbridamento mecânico, o uso de antissépticos, antibióticos locais ou sistêmicos e outros agentes químicos, laserterapia, terapia fotodinâmica antimicrobiana (aPDT), acesso cirúrgico, procedimentos cirúrgicos resseccionais e/ou regenerativos. O tratamento cirúrgico permite um acesso direto à lesão e ao implante e tem mostrado maior eficácia para a resolução da doença que a abordagem não-cirúrgica³.

Associado à terapia cirúrgica temos o procedimento de implantoplastia, que consiste no desgaste das roscas do implante seguido de seu polimento. Apenas as roscas expostas, sem contato com o osso, em decorrência da doença peri-implantar são desgastadas. Esse procedimento visa descontaminar a superfície do implante, reduzir a aderência do biofilme, facilitar a limpeza e melhorar adaptação do epitélio juncional⁴.

Estudos prévios demonstram que a implantoplastia foi significativamente importante e contribuiu para a melhora das condições peri-implantares, reduzindo a profundidade de sondagem, sangramento e supuração à sondagem. Por outro lado, a manipulação dos tecidos moles tem recebido muita importância na implantodontia atual. A presença de tecidos moles muito finos e a ausência de tecido queratinizado têm mostrado correlação com acúmulo de biofilme, inflamação dos tecidos moles, desconforto do paciente, recessão da mucosa, perda de óssea marginal e um aumento na prevalência de peri-implantite⁵. Diante dessas evidências, o presente relato de caso busca avaliar a eficácia da associação das terapias de implantoplastia e enxerto de tecido conjuntivo no tratamento cirúrgico da peri-implantite.

2 PROPOSIÇÃO

O presente relato de caso busca avaliar a eficácia da associação da implantoplastia e do enxerto de tecido conjuntivo no tratamento cirúrgico da peri-implantite após o período de 12 meses de acompanhamento.

3 REVISÃO DA LITERATURA

As doenças peri-implantares atingem os tecidos ao redor do implante e têm sua origem inflamatória na mucosa peri-implantar podendo estender-se para o tecido ósseo de suporte⁶. Tal inflamação nos tecidos moles é detectada pelo exame visual e pelo exame de sondagem, enquanto a perda óssea progressiva é identificada na radiografia. A literatura ressalta a importância da definição de caso junto a valores limites dos parâmetros avaliados para diagnóstico da mucosite peri-implantar ou peri-implantite. Assim como a gengivite pode progredir para a periodontite, supõe-se que a mucosite precede a peri-implantite⁷.

Em 2017, uma classificação para as doenças e condições peri-implantares foi proposta pela Academia Americana de Periodontia e a Federação Europeia de Periodontia e os critérios diagnósticos foram definidos^{8,9}. A mucosite peri-implantar é caracterizada pela presença de sinais clínicos de inflamação nos tecidos moles e pela presença de sangramento e/ou supuração após delicada sondagem. Pode ocorrer ou não um aumento da profundidade de sondagem em relação a exames prévios devido ao edema ou menor resistência tecidual durante a sondagem, porém sem evidência de perda óssea além daquela esperada após a fase de remodelação óssea inicial. Já a peri-implantite é considerada um estágio subsequente da mucosite peri-implantar, apresentando os mesmos sinais clínicos de inflamação nos tecidos moles com aumento da profundidade de sondagem em relação a exames prévios e presença de perda óssea progressiva após a fase de remodelação óssea inicial. Na ausência do exame de sondagem e do exame radiográfico iniciais, a peri-implantite é diagnosticada em implantes com evidência de perda óssea ≥ 3 mm e/ou PS ≥ 6 mm associados com sangramento difuso à sondagem.

Semelhante às doenças periodontais, o principal fator causador das doenças peri-implantares é o biofilme bacteriano¹⁰. Tanto as lesões peri-implantares como as periodontais abrigam bactérias anaeróbicas Gram-negativas. No entanto, na peri-implantite a diversidade microbiana é maior¹¹. Além disso, o infiltrado inflamatório nas lesões peri-implantares ocupa um maior volume e contém um maior número de células inflamatórias em comparação com as lesões periodontais. Na peri-implantite, também se observa que as lesões estão localizadas próximas ou diretamente em contato com tecido ósseo, enquanto uma faixa de tecido mais sadio é sempre observada entre a lesão inflamatória e o tecido ósseo nas lesões periodontais. A taxa de progressão da

doença é mais rápida na peri-implantite, gerando uma perda óssea mais rápida e mais severa¹².

A reação dos tecidos moles peri-implantares frente à presença de biofilme bacteriano foi avaliada em estudos em animais e humanos. Assim, a presença da placa bacteriana na superfície do implante resulta em uma inflamação nos tecidos moles peri-implantares, clinicamente caracterizada por vermelhidão e edema. Zitzmann et al.¹³ (2002) examinaram biópsias humanas após formação de placa bacteriana pelo período de 21 dias. A análise histológica revelou o estabelecimento de um infiltrado de células B e T no tecido mole lateral à barreira epitelial, ocupando uma área aproximadamente de 0,14 mm.

Clinicamente, a progressão da mucosite para a peri-implantite foi avaliada em um estudo observacional retrospectivo incluindo 80 pacientes que apresentavam inicialmente mucosite peri-implantar. Após 5 anos de acompanhamento, os pacientes que participaram de um programa de manutenção regular apresentaram menor prevalência de peri-implantite (18%) em comparação com os pacientes que não realizaram a terapia de manutenção (43%)¹⁴.

Vários fatores/indicadores de risco locais, sistêmicos e demográficos têm sido associados ao estabelecimento e progressão das doenças peri-implantares, incluindo presença de placa, tabagismo, histórico de periodontite, desenho do implante e rugosidade superficial da porção transmucosa, cimento residual, ângulo de emergência >30°, radioterapia, largura do tecido queratinizado, e tempo de função do implante e diabetes^{1,15}. Além destes, outros fatores associados à peri-implantite são a sobrecarga oclusal¹⁶, história de falha do implante, hábitos para-funcionais dos pacientes e posição inadequada do implante^{15,16}. Os resultados ainda são conflitantes e limitados para determinação da influência de características genéticas na ocorrência da peri-implantite¹⁶.

O principal objetivo do tratamento da peri-implantite é a descontaminação das superfícies expostas do implante, com o intuito de alcançar a resolução da inflamação e preservação dos tecidos de suporte¹⁷. Embora a terapia mecânica não-cirúrgica tem um resultado previsível em casos de mucosite peri-implantar, essa modalidade de terapia tem sido considerada inadequada para o tratamento da peri-implantite¹⁸. O desbridamento mecânico sozinho pode não remover completamente o biofilme bacteriano pois os instrumentos não podem acessar o espaço entre as roscas do implante¹⁹. Tratamentos adjuvantes têm sido propostos para descontaminação da

superfície do implante e para aumentar a eficiência do tratamento não cirúrgico das doenças peri-implantares, incluindo o uso de agentes antissépticos como a clorexidina e outros agentes químicos como ácido cítrico, ácido etildiaminotetracético (EDTA), peróxido de hidrogênio, solução salina e emissão de radiação simulada (laser). No entanto, devido à presença frequente de bolsas peri-implantares profundas, diferentes características de macro e microestrutura dos implantes e difícil acesso para descontaminação das superfícies do implante, intervenções cirúrgicas tornam-se necessárias para o tratamento da peri-implantite. A terapia não-cirúrgica deve ser realizada com o objetivo de melhorar a condição inflamatória do tecido mole peri-implantar previamente à terapia cirúrgica.

Terapias cirúrgicas como desbridamento de retalho aberto, abordagens ressectivas ou regenerativas têm sido documentadas para determinação da taxa de sucesso das mesmas^{20,18}. Revisões sistemáticas recentes de ensaios clínicos relatam que o tratamento cirúrgico regenerativo da peri-implantite resulta na redução da profundidade de sondagem e sangramento à sondagem, e em evidências radiográficas ganho ósseo nos defeitos ósseos²¹. Na terapia cirúrgica regenerativa, as membranas são usadas para estabilizar o enxerto ou substituto ósseo e prevenir o crescimento epitelial e a formação de epitélio juncional longo nos defeitos ósseos peri-implantares, favorecendo o crescimento de células ósseas no defeito²². As membranas de colágeno reabsorvíveis são biocompatíveis e inertes, e demonstram estimular a síntese de fibroblastos e promover o processo de regeneração óssea²³.

Um fator que pode interferir nos resultados da terapia cirúrgica regenerativa é a morfologia do defeito peri-implantar. De fato, estudos clássicos na periodontia demonstram que ângulos de defeitos mais estreitos são mais propensos para obtenção de maior preenchimento ósseo radiográfico nas terapias regenerativas^{24,25}. Da mesma forma, o resultado favorável após a terapia reconstrutiva peri-implantar para o tratamento da peri-implantite mostrou também ser dependente das características morfológicas do defeito²⁶. A utilização de técnicas radiográficas permite estabelecer a morfologia óssea peri-implantar, seja com radiografias bidimensionais como as radiografias intraorais e imagens panorâmicas ou com imagens tridimensionais (3D) como a tomografia computadorizada de feixe cônico²⁷. O uso da radiografia intraoral é a mais comum na prática diária, mas é limitada a dois planos e a sobreposição pode mascarar níveis ósseos²⁸. De fato, a ausência de informação 3D nas radiografias intraorais impede a avaliação de defeitos ósseos peri-implantares e distinção entre

tábuas ósseas vestibulares e linguais²⁹. Por outro lado, a tomografia computadorizada pode corrigir algumas dessas limitações fornecendo imagens 3D e vários planos ortogonais³⁰ com vantagem de diminuir a distorção geométrica relata em cerca de 1/3 das radiografias intraorais e imagens panorâmicas^{27,29}. Além disso a precisão da radiografia computadorizada para avaliar a configuração histopatológica e a extensão dos defeitos induzidos pela peri-implantite foram previamente demonstrados em modelo canino³¹.

Uma classificação considerando a morfologia e a severidade do defeito peri-implantar foi sugerida³². De acordo com a morfologia, os defeitos foram classificados em: Classe I- Defeito infraósseo, Classe Ia- Deiscência bucal, Classe Ib- defeito de 2-3 paredes, Classe Ic- Defeito circunferencial; Classe II- Defeito supracrestal/horizontal; Classe III- Defeito combinado, Classe IIIa- Deiscência vestibular + perda óssea horizontal, Classe IIIb- Defeito de 2-3 paredes + perda óssea horizontal, Classe IIIc- Defeito circunferencial + perda óssea horizontal. Considerando a severidade do defeito, com base na profundidade do defeito desde o colo do implante e a proporção da perda óssea total do comprimento do implante, os defeitos foram classificados em: Grau Leve: 3-4 mm/<25% do corpo do implante; Grau Moderado: 4-5 mm/ ≥25%-50% do corpo do implante; Grau Avançado: > 6mm/ >50% do corpo do implante³².

Independente da modalidade cirúrgica realizada para tratamento da peri-implantite, a descontaminação da superfície do implante e o desbridamento do defeito ósseo sempre são realizados. Uma variedade de métodos mecânicos, físicos e químicos, ou a combinação deles, tem sido proposto para descontaminação da complexa estrutura do implante. No entanto, revisões sistemáticas de estudos sobre os vários protocolos de descontaminação aplicáveis clinicamente mostraram que a descontaminação completa da superfície do implante não pode ser alcançada, nem por meios mecânicos nem químicos isoladamente, nem mesmo em laboratório. De maneira geral, combinações de meios mecânicos e químicos parecem mais eficazes, mas há grande variação na eficácia das diferentes abordagens, dependendo de fatores como, por exemplo, o tipo de microestrutura da superfície do implante. As características microestruturais dos implantes também influenciam na taxa de progressão da peri-implantite. A peri-implantite progride mais rapidamente em implantes rugosos em comparação com implantes de superfície usinada e há uma variação na taxa de progressão entre as várias microestruturas³³.

Uma abordagem sugerida para a descontaminação da superfície dos implantes é a implantoplastia. Este procedimento consiste na remoção mecânica (esmerilhamento) das roscas do implante e da superfície áspera do implante, tornando-o, assim, um implante relativamente “liso”. De fato, alguns estudos clínicos relataram resultados clínicos e radiográficos bem-sucedidos após o tratamento cirúrgico da peri-implantite combinado com a implantoplastia³⁴. Nestes estudos clínicos, nenhuma perda de implante ou outra complicação grave diretamente atribuída à implantoplastia foi relatada. No entanto, estudos *in vitro* indicam que os implantes de diâmetro estreito/padrão, mas não largos, sofrem de uma extensão variável, principalmente significativa, de enfraquecimento devido à implantoplastia. Com base na avaliação de todas as evidências pré-clínicas e clínicas atualmente disponíveis, ainda que limitadas, a implantoplastia parece não estar associada a nenhuma complicação mecânica ou biológica notável a curto e médio prazo. Porém, a eficácia da implantoplastia para o tratamento da peri-implantite ainda precisa ser determinada³⁵.

As características morfológicas do tecido gengival têm sido consideradas cruciais para a integridade do periodonto³⁶. A alegação baseia-se no fato de que a mucosa móvel facilita a penetração do biofilme no sulco gengival, o que, por sua vez, desencadearia a ativação de neutrófilos e linfócitos³⁷. Estes causariam a cronificação da resposta inflamatória resultando em perda de inserção³⁸. Portanto, alguns autores defendem que uma faixa adequada de tecido queratinizado é importante para manutenção da estabilidade dos tecidos periodontais³⁹. O significado da presença da mucosa queratinizada ao redor dos implantes dentários gerou controvérsia e focou muito debate especialmente durante a década de 1990⁴⁰. A razão para essa discordância acadêmica foi principalmente o fato de que a grande maioria dos implantes dentários comerciais na época foram projetos usinados/torneados que, por sua vez, podem minimizar o acúmulo de biofilme quando comparados com superfícies modificadas. Esta questão é de considerável importância, uma vez que o acúmulo de placa pode levar a um maior infiltrado inflamatório dominado por linfócitos e células plasmáticas quando comparado com dentes naturais⁴¹. A esse respeito, uma metanálise de estudos recentes revelou diferenças estatisticamente significativas no índice de placa, índice gengival, recessão da mucosa e perda de inserção, com todos os resultados favorecendo os implantes com uma ampla faixa de mucosa queratinizada⁴². Nesse sentido, a falta de mucosa queratinizada está associada à profundidade vestibular⁴³ e ao desconforto da escovação^{44,45}, o que pode condicionar

a disposição e habilidade do paciente para adquirir hábitos de higiene bucal inadequados. Além disso, a presença de mucosa queratinizada ao redor dos implantes dentários demonstrou ter um impacto nos parâmetros imunológicos, com uma correlação negativa com os níveis de prostaglandina E2⁴⁶. É claro que cenários caracterizados pela falta de faixa adequada de mucosa queratinizada são mais suscetíveis a sinais aumentados de inflamação, incluindo eritema, sangramento à sondagem e tumefação. A presença de uma faixa inferior a 2 mm de mucosa queratinizada ao redor de implantes dentários em pacientes que não participam de um programa de manutenção regular parece estar associada a doenças peri-implantares. A falta de mucosa queratinizada constitui um fenômeno específico do local independente do tecido queratinizado presente na dentição adjacente⁴⁷.

4 RELATO DE CASO CLÍNICO

Esse relato de caso faz parte da pesquisa intitulada “Avaliação clínica e radiográfica da eficácia da sinvastatina na terapia regenerativa da peri-implantite: Estudo clínico controlado e randomizado” aprovada no Comitê de ética em pesquisa, CAAE: 39933120.0.0000.5416.

Paciente de 58 anos de idade, sexo feminino, sistemicamente saudável, não fumante, compareceu na Clínica de Periodontia da Faculdade de Odontologia de Araraquara buscando atendimento, apontando queixas de dor, mau hálito e desconforto ao redor de seus implantes dentários. A paciente apresentava 6 implantes no arco superior que suportavam uma prótese parafusada do tipo protocolo, com infraestrutura metálica, bem adaptada. Os implantes estavam em função há 20 anos. Por meio de uma avaliação clínica, foi constatada uma profundidade de sondagem de 7 mm associada com sangramento no implante 15 (Figura 1) e a presença de bolsa peri-implantar e sangramento à sondagem também no implante 16. Posteriormente, foi realizada uma radiografia periapical na qual foi verificada uma perda óssea peri-implantar nos implantes 15 e 16 (Figura 2), confirmando o diagnóstico de peri-implantite.

4.1 Proposta de tratamento

Após avaliação do caso, foi proposto para o paciente a realização de um acesso cirúrgico para realização de desbridamento mecânico associado a implantoplastia e enxerto de tecido conjuntivo para tratamento da peri-implantite no implante 15. No implante 16 foi realizado apenas o desbridamento e a implantoplastia, não sendo, portanto, o foco deste relato de caso.

4.2 Tratamento

Terapia inicial: O paciente foi instruído sobre as causas e consequências das doenças peri-implantares bem como sobre técnicas preventivas, incluindo técnica de escovação sulcular e uso de fio dental. Foi fornecido ao paciente uma escova macia em conjunto a um creme dental fluoretado. Foi realizada remoção profissional de biofilme e cálculo supragengival.

Tratamento pré-cirúrgico: Realização de instrumentação periodontal subgengival de todos os dentes e implantes que apresentavam indicação.

Tratamento cirúrgico: Após a realização da assepsia extra e intraoral, foi feita a anestesia local na região de interesse. Incisão sulcular estendendo-se da mesial do implante 13 até a distal do implante 16 foi realizada, incluindo toda a papila no retalho. Não foram realizadas incisões relaxantes. Um retalho de espessura total foi elevado para possibilitar o acesso a todas as faces do defeito peri-implantar (Figura 3). Foi, então, removido cuidadosamente todo o tecido de granulação, e foi realizado o desbridamento mecânico do implante com o uso de curetas de titânio (Hu-friedy IMPM 11/12T, 13/14T, 1/2T). A área cirúrgica foi irrigada com solução salina a 0,9% e cuidadosamente inspecionada para assegurar que todos os passos tinham sido realizados de maneira satisfatória até então. Depois, fazendo uso de brocas esféricas diamantadas de haste longa (FGHL 1014), foi realizado o procedimento de implantoplastia nas roscas expostas situadas na região supracrestal (Figura 4). O polimento foi realizado com utilização de borrachas de polimento de amálgama (Microdont, mini kit polimento de amálgama). Na sequência, foi coletado um enxerto de tecido conjuntivo do palato. Após realização da sutura da região doadora, o enxerto foi posicionado e suturado fazendo o uso de um fio vicryl reabsorvível 5-0 (Polyglatina 910, Ethicon) no retalho vestibular do implante com o intuito de aumentar a espessura do tecido mole e promover a formação de tecido queratinizado (Figura 5). Finalmente, o retalho foi suturado com pontos simples fazendo uso de fios nylon 5-0 (Technew) (Figura 6). Após a finalização do procedimento cirúrgico, a prótese foi reinstalada e foram passados os cuidados pós operatórios ao paciente.

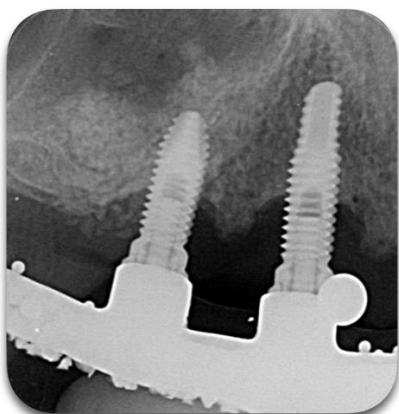
Cuidados pós-operatórios: O paciente foi instruído a tomar medicação analgésica (dipirona sódica 500 mg, a cada 6 horas, por 2 dias), medicação antibiótica (Amoxicilina 500 mg, de 8 em 8 horas por 7 dias), e bochechar digluconato de clorexidina 0,12% (2 vezes ao dia por 15 dias). As suturas foram removidas após 15 dias decorridos do procedimento cirúrgico. Durante o período pós-operatório, foi requisitado ao paciente a interrupção da escovação e uso do fio dental na área do procedimento por 15 dias, quando, então, os hábitos de higiene bucal foram retomados. Posteriormente, o paciente foi incluído em terapia de suporte com controles quinzenais no primeiro mês e mensais por 1 ano, contendo orientação de higiene, profilaxia e retratamento trimestral dos dentes e implantes que apresentassem profundidade de sondagem ≥ 6 mm e sangramento à sondagem.

Figura 1 – Sondagem inicial



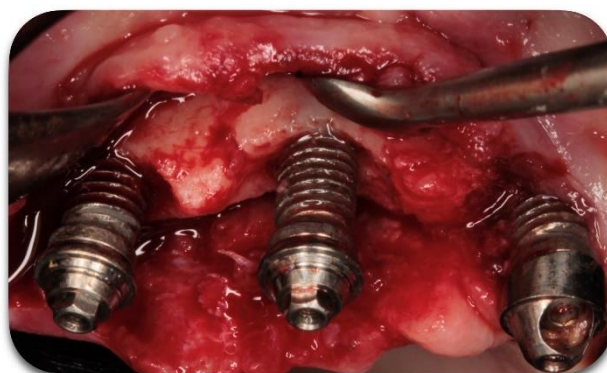
Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Figura 2 – Radiografia inicial



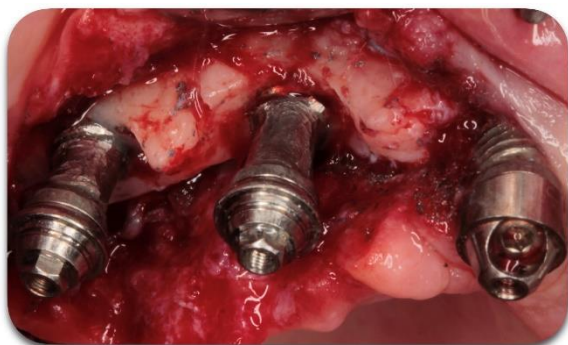
Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Figura 3: Exposição do defeito



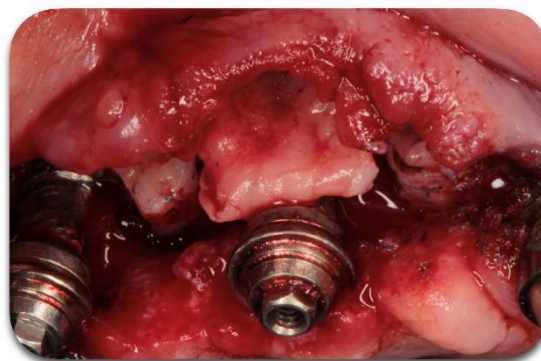
Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Figura 4 – Terapia de implantoplastia



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Figura 5 – Enxerto de tecido conjuntivo



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Figura 6 – Sutura final



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Figura 7 – 6 meses após cirurgia



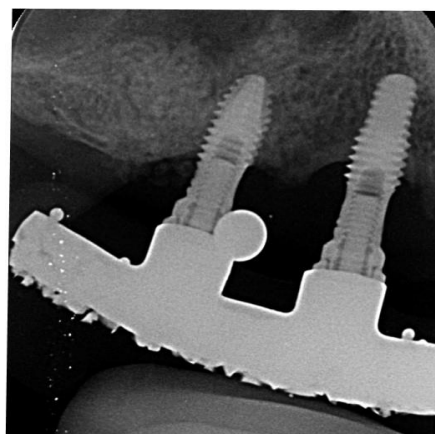
Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Figura 8 – 12 meses após a cirurgia



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

Figura 9 – Radiografia final



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

5 DISCUSSÃO

Diante dos procedimentos clínicos realizados e acompanhamento pós-cirúrgico da paciente, obtivemos uma redução de profundidade de sondagem de 4 mm ao redor do implante 15, após 12 meses da sondagem inicial (Figura 8). Tal redução foi superior à observada no grupo controle (1,85 mm) do estudo clínico randomizado de Wang et al.⁴⁸ que avaliou a eficácia do laser associado a uma terapia regenerativa. No estudo realizado por Jepsen et al.⁴⁹, visando a reconstrução dos defeitos ósseos peri-implantares, também foi observada uma redução inferior da profundidade de sondagem, de 2,1 mm. Em contrapartida, no trabalho de Wohlfahrt et al.⁵⁰, no qual grânulos porosos de titânio foram utilizados para tratamento cirúrgico de defeitos ósseos peri-implantares, uma redução de 3 mm da profundidade de sondagem foi obtida, ficando mais próximo do nosso resultado. Todos os resultados citados acima foram obtidos nos pacientes incluídos no grupo controle dos estudos em questão, cujo protocolo de tratamento incluiu apenas o acesso cirúrgico.

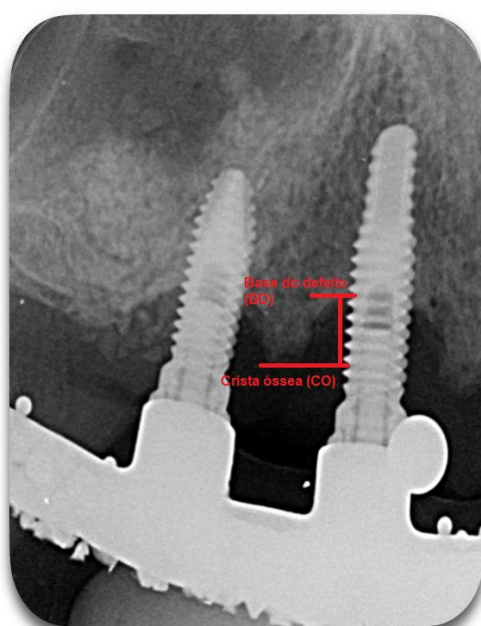
Em relação ao sangramento à sondagem, houve uma redução quase total deste parâmetro, de 29,41% para 1,96%. Como no tratamento realizado no presente caso clínico não foi realizado nenhum procedimento regenerativo, não era esperado uma regeneração óssea dos defeitos peri-implantar. É de interesse nesse caso observarmos a distância da crista óssea (CO) à base do defeito (BD) (Figura 10). O resultado obtido após 12 meses de acompanhamento pós-cirúrgico foi uma diminuição da distância da CO-BD, indicando uma reabsorção da CO comparado ao início do tratamento, sendo essa reabsorção correspondente a 1,46 mm. Tal reabsorção é esperada nos procedimentos cirúrgicos invasivos em que há exposição óssea. Essa regularização da crista óssea também foi observada no grupo controle dos estudos de Jepsen et al.⁴⁹ e Isehmed et al.⁵¹. Segundo uma recente revisão de literatura⁵² o acesso cirúrgico tem sido utilizado para proporcionar um acesso mais fácil para descontaminação da superfície do implante e visa a manutenção dos tecidos moles ao redor do implante afetado. Estudos clínicos têm demonstrado que esta abordagem cirúrgica melhora a saúde dos tecidos peri-implantares, reduzindo a profundidade e sangramento à sondagem. Na maioria dos casos, está associada a níveis ósseos estáveis ou até mesmo a um ganho de altura óssea. No entanto, o acesso cirúrgico pode resultar em uma significativa recessão do tecido mole peri-implantar, de até 2 mm após 1 a 5 anos de acompanhamento.

De maneira geral, houve um ganho clínico de inserção de 5 mm (nível clínico de inserção inicial de 8 mm e final de 3 mm), associado principalmente à redução da profundidade de sondagem. Além do ganho de inserção, houve um ganho de 2 mm de tecido queratinizado peri-implantar, que provavelmente está associado ao enxerto de tecido conjuntivo realizado. Esse ganho de tecido queratinizado com uso de enxerto de tecido conjuntivo também foi obtido em outros estudos⁵³.

Durante todo tratamento e acompanhamento do caso, a paciente recebeu orientações e instrução de higiene oral, mostrando a necessidade e importância fator destes procedimentos para obtenção de resultados favoráveis em longo prazo. O índice de placa presente na região do implante 15 no início do tratamento era de 9,72% sendo esse valor zerado após os 12 meses de acompanhamento, mostrando uma boa compreensão e participação do paciente no tratamento.

Diante de todos os resultados clínicos apresentados, pode-se concluir que a associação de implantoplastia e enxerto de tecido conjuntivo foi eficaz para tratamento cirúrgico da peri-implantite, mostrando-se um protocolo promissor no âmbito de atenuar sintomas e de trazer uma resolução do processo inflamatório peri-implantar. Porém, estudos clínicos controlados com uma amostra relevante são necessários para um maior entendimento e compreensão desta associação de terapias.

Figura 10 – Distância CO-BD



Fonte: Arquivo pessoal do autor.

6 CONCLUSÃO

Com base no presente caso clínico apresentado, podemos concluir que o acesso cirúrgico associado à implantoplastia e ao enxerto de tecido conjuntivo mostrou-se eficaz para tratamento da peri-implantite. Resultados clínicos bastante favoráveis foram obtidos após 12 meses de acompanhamento do caso, sugerindo que este protocolo pode ser bastante promissor na prática clínica.

REFERÊNCIAS*

1. Schwarz F, Derks J, Monje A, Wang H-L. Peri-implantitis. *J Clin Periodontol*. 2018; 45 (Suppl 20): S246–S266.
2. Fu J-H, Wang H-L. Breaking the wave of peri-implantitis. *Periodontol 2000*. 2020; 84(1): 145-60.
3. Rokaya D, Srimaneepong V, Wisitrasameewon W, Humagain M, Thunyakitpisal P. Peri-implantitis Update: risk indicators, diagnosis, and treatment. *Eur J Dent*. 2020; 14(4): 672-82.
4. Aljateeli M, Fu JH, Wang HL. Managing peri-implant bone loss: current understanding. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2012; 14(Suppl 1): e109–e18.
5. Sanz M, Schwarz F, Herrera D, McClain P, Figuero E, Molina A et al. Importance of keratinized mucosa around dental implants: consensus report of group 1 of the DGI/SEPA/Osteology Workshop. *Clin Oral Implants Res*. 2022; 33(Suppl 23): 47-55.
6. Lang NP, Berglundh T, Working Group 4 of Seventh European Workshop on P. Periimplant diseases: where are we now?: consensus of the Seventh European Workshop on Periodontology. *J Clin Periodontol*. 2011; 38(Suppl. 11): 178–81.
7. Tomasi C, Derks J. Clinical research of peri-implant diseases--quality of reporting, case definitions and methods to study incidence, prevalence and risk factors of peri-implant diseases. *J Clin Periodontol*. 2012; 39(Suppl 12): 207-23.
8. Berglundh T, Armitage G, Araujo MG, Avila-Ortiz G, Blanco J, Camargo PM, et al. Peri-implant diseases and conditions: Consensus report of workgroup 4 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions. *J Periodontol*. 2018; 89(Suppl 1): S313-S318.
9. Renvert S, Persson GR, Pirih FQ, Camargo PM. Peri-implant health, peri-implant mucositis, and peri-implantitis: case definitions and diagnostic considerations. *J Periodontol*. 2018; 89(Suppl 1): S304-S12.
10. Berglundh T, Armitage G, Araujo MG, Avila-Ortiz G, Blanco J, Camargo PM et al. Peri-implant diseases and conditions: consensus report of workgroup 4 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions. *J Clin Periodontol*. 2018; 45(Suppl 20): S286–S91.
11. Matsuda S, Movila A, Suzuki M, Kajiya M, Wisitrasameewong W, Kayal R et al. A novel method of sampling gingival crevicular fluid from a mouse model of periodontitis. *J Immunol Methods*. 2016; 438: 21-25.

* De acordo com o Guia de Trabalhos Acadêmicos da FOAr, adaptado das Normas Vancouver. Disponível no site da Biblioteca: <http://www.foar.unesp.br/Home/Biblioteca/guia-de-normalizacao-atualizado.pdf>

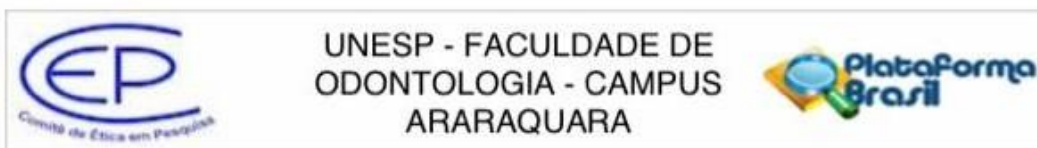
12. Carcuac O, Berglundh T. Composition of human peri-implantitis and periodontitis lesions. *J Dent Res* 2014; 93(11): 1083–88.
13. Zitzmann NU, Abrahamsson I, Berglundh T, Lindhe J. Soft tissue reactions to plaque formation at implant abutments with different surface topography: an experimental study in dogs. *J Clin Periodontol.* 2002; 29(5): 456-61.
14. Costa FO, Takenaka-Martinez S, Cota LO, Ferreira SD, Silva GL, Costa JE. Peri-implant disease in subjects with and without preventive maintenance: a 5-year follow-up. *J Clin Periodontol.* 2012; 39(2): 173-81.
15. Renvert S, Polyzois I. Risk indicators for peri-implant mucositis: a systematic literature review. *J Clin Periodontol.* 2015; 42(Suppl 16): S172–S86.
16. Khammissa RA, Feller L, Meyerov R, Lemmer J. Peri-implant mucositis and peri-implantitis: clinical and histopathological characteristics and treatment. *SADJ.* 2012; 67(3):122, 124-6.
17. Esposito M, Grusovin MG, Worthington HV. Interventions for replacing missing teeth: treatment of peri-implantitis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012; 1(1): CD004970.
18. Roos-Jansåker AM, Persson GR, Lindahl C, Renvert S. Surgical treatment of peri-implantitis using a bone substitute with or without a resorbable membrane: a 5-year follow-up. *J Clin Periodontol.* 2014; 41(11): 1108-14.
19. Bartold PM. Turnover in periodontal connective tissues: dynamic homeostasis of cells, collagen and ground substances. *Oral Dis.* 1995; 1(4): 238-53.
20. Carcuac O, Derks J, Abrahamsson I, Wennström JL, Petzold M, Berglundh T. Surgical treatment of peri-implantitis: 3-year results from a randomized controlled clinical trial. *J Clin Periodontol.* 2017; 44(12): 1294-1303.
21. Heitz-Mayfield LJ, Mombelli A. The therapy of peri-implantitis: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2014; 29 Suppl: 325-45.
22. Larsson L, Decker AM, Nibali L, Pilipchuk SP, Berglundh T, Giannobile WV. Regenerative medicine for periodontal and peri-implant diseases. *J Dent Res.* 2016; 95(3): 255-66.
23. Sheikh Z, Qureshi J, Alshahrani AM, Nassar H, Ikeda Y, Glogauer M, Ganss B. Collagen based barrier membranes for periodontal guided bone regeneration applications. *Odontology.* 2017; 105(1): 1-12.
24. Tsitoura E, Tucker R, Suvan J, Laurell L, Cortellini P, Tonetti M. Baseline radiographic defect angle of the intrabony defect as a prognostic indicator in regenerative periodontal surgery with enamel matrix derivative. *J Clin Periodontol.* 2004; 31(8): 643-7.
25. Tonetti MS, Pini-Prato G, Cortellini P. Periodontal regeneration of human intrabony defects. IV. Determinants of healing response. *J Periodontol.* 1993; 64(10): 934-40.

26. Schwarz F, Sahm N, Schwarz K, Becker J. Impact of defect configuration on the clinical outcome following surgical regenerative therapy of peri-implantitis. *J Clin Periodontol*. 2010; 37(5): 449-55.
27. Kühl S, Zürcher S, Zitzmann NU, Filippi A, Payer M, Dagassan-Berndt D. Detection of peri-implant bone defects with different radiographic techniques: a human cadaver study. *Clin Oral Implants Res*. 2016; 27(5): 529-34.
28. Teiger-Ronay V, Krcmaric Z, Schmidlin PR, Sahrman P, Wiedemeier DB, Benic GI. Assessment of peri-implant defects at titanium and zirconium dioxide implants by means of periapical radiographs and cone beam computed tomography: an in-vitro examination. *Clin Oral Implants Res*. 2018; 29(12): 1195-201.
29. Ritter L, Elger MC, Rothamel D, Fienitz T, Zinser M, Schwarz F et al. Accuracy of peri-implant bone evaluation using cone beam CT, digital intra-oral radiographs and histology. *Dentomaxillofac Radiol*. 2014; 43(6): 20130088.
30. Harris D, Horner K, Gröndahl K, Jacobs R, Helmrot E, Benic GI, Bornstein MM, Dawood A, Quirynen M. E.A.O. guidelines for the use of diagnostic imaging in implant dentistry 2011. A consensus workshop organized by the European Association for Osseointegration at the Medical University of Warsaw. *Clin Oral Implants Res*. 2012; 23(11): 1243-53.
31. Golubovic V, Mihatovic I, Becker J, Schwarz F. Accuracy of cone-beam computed tomography to assess the configuration and extent of ligature-induced peri-implantitis defects: a pilot study. *Oral Maxillofac Surg*. 2012; 16(4): 349-54.
32. Monje A, Pons R, Insua A, Nart J, Wang HL, Schwarz F. Morphology and severity of peri-implantitis bone defects. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2019; 21(4): 635-43.
33. Ntrouka VI, Slot DE, Louropoulou A, Van der Weijden F. The effect of chemotherapeutic agents on contaminated titanium surfaces: a systematic review. *Clin Oral Implants Res*. 2011; 22(7): 681-90.
34. Stavropoulos A, Bertl K, Eren S, Gotfredsen K. Mechanical and biological complications after implantoplasty: a systematic review. *Clin Oral Implants Res*. 2019; 30(9): 833-48.
35. Chan HL, Oh WS, Ong HS, Fu JH, Steigmann M, Sierraalta M, Wang HL. Impact of implantoplasty on strength of the implant-abutment complex. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2013; 28(6): 1530-5.
36. Bartold PM. Turnover in periodontal connective tissues: dynamic homeostasis of cells, collagen and ground substances. *Oral Dis*. 1995; 1(4): 238-53.
37. Lang NP, Löe H. The relationship between the width of keratinized gingiva and gingival health. *J Periodontol*. 1972; 43(10): 623-7.
38. Page RC, Offenbacher S, Schroeder HE, Seymour GJ, Kornman KS. Advances in the pathogenesis of periodontitis: summary of developments, clinical implications and future directions. *Periodontol* 2000. 1997; 14: 216-48.

39. Agudio G, Cortellini P, Buti J, Pini Prato G. Periodontal conditions of sites treated with gingival augmentation surgery compared with untreated contralateral homologous sites: an 18- to 35-year long-term study. *J Periodontol.* 2016; 87(12): 1371-78.
40. Wennström JL, Bengazi F, Lekholm U. The influence of the masticatory mucosa on the peri-implant soft tissue condition. *Clin Oral Implants Res.* 1994; 5(1): 1-8.
41. Berglundh T, Zitzmann NU, Donati M. Are peri-implantitis lesions different from periodontitis lesions? *J Clin Periodontol.* 2011; 38(Suppl11): 188-202.
42. Lin GH, Chan HL, Wang HL. The significance of keratinized mucosa on implant health: a systematic review. *J Periodontol.* 2013; 84 (12): 1755-67.
43. Halperin-Sternfeld M, Zigdon-Giladi H, Machtei EE. The association between shallow vestibular depth and peri-implant parameters: a retrospective 6 years longitudinal study. *J Clin Periodontol.* 2016; 43(3): 305-10.
44. Souza AB, Tormena M, Matarazzo F, Araújo MG. The influence of peri-implant keratinized mucosa on brushing discomfort and peri-implant tissue health. *Clin Oral Implants Res.* 2016; 27 (6): 650-5.
45. Perussolo J, Souza AB, Matarazzo F, Oliveira RP, Araújo MG. Influence of the keratinized mucosa on the stability of peri-implant tissues and brushing discomfort: A 4-year follow-up study. *Clin Oral Implants Res.* 2018; 29(12): 1177-85.
46. Zigdon H, Machtei EE. The dimensions of keratinized mucosa around implants affect clinical and immunological parameters. *Clin Oral Implants Res.* 2008;19(4): 387-92.
47. Monje A, Blasi G. Significance of keratinized mucosa/gingiva on peri-implant and adjacent periodontal conditions in erratic maintenance compliers. *J Periodontol.* 2019; 90(5): 445-53.
48. Wang CW, Ashnagar S, Gianfilippo RD, Arnett M, Kinney J, Wang HL. Laser-assisted regenerative surgical therapy for peri-implantitis: a randomized controlled clinical trial. *J Periodontol.* 2021; 92(3): 378-88.
49. Jepsen K, Jepsen S, Laine ML, Anssari Moin D, Pilloni A, Zeza B, Sanz M et al. Reconstruction of peri-implant osseous defects: a multicenter randomized trial. *J Dent Res.* 2016; 95(1): 58-66.
50. Wohlfahrt JC, Lyngstadaas SP, Rønold HJ, Saxegaard E, Ellingsen JE, Karlsson S et al. Porous titanium granules in the surgical treatment of peri-implant osseous defects: a randomized clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2012; 27(2): 401-10.
51. Isehede C, Holmlund A, Renvert S, Svenson B, Johansson I, Lundberg P. Effectiveness of enamel matrix derivative on the clinical and microbiological outcomes following surgical regenerative treatment of peri-implantitis. A randomized controlled trial. *J Clin Periodontol.* 2016; 43(10): 863-73.

52. Schwarz F, Jepsen S, Obreja K, Galarraga-Vinueza ME, Ramanauskaite A. Surgical therapy of peri-implantitis. *Periodontol 2000*. 2022; 88(1): 145-81.
53. Schwarz F, Sahm N, Becker J. Combined surgical therapy of advanced peri-implantitis lesions with concomitant soft tissue volume augmentation: a case series. *Clin Oral Implants Res*. 2014; 25(1): 132-6.

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO CLÍNICA E RADIOGRÁFICA DA EFICÁCIA DA SINVASTATINA NA TERAPIA REGENERATIVA DA PERI-IMPLANTITE: ESTUDO CLÍNICO CONTROLADO E RANDOMIZADO

Pesquisador: Luis Geraldo Vaz

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 39933120.0.0000.5416

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia de Araraquara - UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.587.878

Apresentação do Projeto:

Trata-se de apresentação de projeto inicial cujo resumo consta: Defeitos peri-implantares (DEFPI) são um risco para a perda de implantes dentários e a progressão da peri-implantite (PI). Diversos biomateriais têm sido avaliados na busca de regenerar esse tecido ósseo perdido pela PI. O gel de metilcelulose (GELM) carregado com sinvastatina (SIM) tem mostrado resultados significantes, obtendo ganho de inserção clínica e ganho ósseo radiográfico em defeitos infra-ósseos causados pela periodontite. Atualmente não existe evidência científica sobre o uso de sinvastatina em DEFPI. Assim, o objetivo deste estudo será avaliar a eficácia do GELM carregado com SIM em DEFPI. Serão selecionados 30 participantes, portadores de PI com um ou mais DEFPI em exame radiográfico, com dimensões de 3mm de profundidade, associado a uma profundidade de sondagem (PS) 6mm, sangramento à sondagem e/ou supuração. Serão tratados segundo os grupos: 1) GELM/SIM (teste, n=15), pacientes com PI que receberão instrumentação com acesso cirúrgico (AC) e aplicação de GELM/SIM no DEFPI; 2) CONTROLE (n=15), pacientes com PI que receberão instrumentação com AC e aplicação somente do GELM. Avaliações clínicas serão realizadas no baseline, 3, 6 e 12 meses. Serão ainda realizadas radiografias no baseline, 6 e 12 meses após, e a aplicação de questionários sobre satisfação do paciente e percepção deste em relação a terapia no baseline, 7 dias e 6 meses após. Para comparação dos parâmetros avaliados serão utilizados os testes Anova, Tukey, Qui-Quadrado, Person e Spearman ($\alpha=5\%$).

Endereço: HUMAITA 1680

Bairro: CENTRO

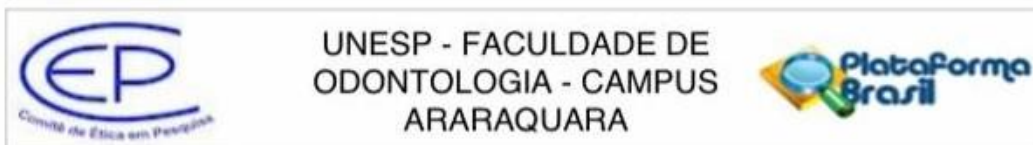
CEP: 14.801-903

UF: SP

Município: ARARAQUARA

Telefone: (16)3301-6459

E-mail: cep@foar.unesp.br



Continuação do Parecer: 4.587.878

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a eficácia do acesso cirúrgico associado com gel de metilceluloso carregado com sinvastatina no tratamento de defeitos peri-implantares em pacientes com peri-implantite por meio de um estudo clínico controlado e randomizado.

Objetivo Secundário:

1) Determinar o impacto clínico e radiográfico do tratamento regenerativo com acesso cirúrgico associado a gel de metilcelulose carregado com sinvastatina em pacientes com peri-implantite. 2) Determinar o impacto clínico e radiográfico do tratamento de acesso cirúrgico em pacientes com peri-implantite associado ao gel de metilcelulose somente. Comparar o impacto clínico e radiográfico dos 2 tipos de tratamento mencionados anteriormente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos relativos à sua participação nesta pesquisa são não apresentar melhoras apesar de ter feito o tratamento já que não existe protocolo de trabalho estabelecido para tratar a doença peri-implantar. Outro risco poderia ser apresentar alergia ao fármaco (sinvastatina) usado no procedimento. Para minimizar tais riscos, o participante da pesquisa irá seguir as indicações pós-cirúrgicas sobre controle de higiene da boca toda e da região de interesse passadas pelo operador. Assim como também cuidados pós-operatórios para ajudar à cicatrização da região tratada. O participante da pesquisa também será convidado a disponibilizar o historial médico para evitar algum tipo de alergia ao fármaco usado durante o tratamento. Se indicara medicação pre e pós-cirúrgica ao participante da pesquisa para poder controlar a inflamação e a dor do paciente. Reações adversas ou alérgicas se evitaram por meio da anamnese. Para a avaliação da percepção do participante da pesquisa quanto ao procedimento realizado e o período pós-operatório, o participante da pesquisa irá receber um questionário 15 dias após procedimento. A extensão do desconforto e/ou dor experimentados durante o trans-operatório serão avaliados utilizando uma escala visual analógica horizontal de 100 mm (VAS), variando entre ausência e extremo. Os participantes da pesquisa serão ainda instruídos a quantificar a quantidade de analgésico utilizada. Adicionalmente, a extensão de desconforto, hipersensibilidade radicular, edema, hematoma, febre e interferência na execução das atividades diárias durante a primeira semana de pós-operatório serão avaliados da mesma maneira. Após 6 meses do procedimento cirúrgico, outro questionário será entregue para determinar a percepção dos participantes da pesquisa em relação aos

Endereço: HUMAITA 1680

Bairro: CENTRO

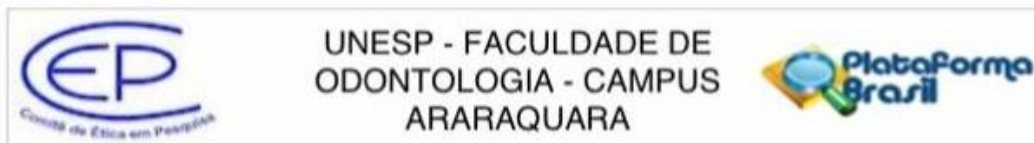
UF: SP

Telefone: (16)3301-6459

Município: ARARAQUARA

CEP: 14.801-903

E-mail: cep@foar.unesp.br



Continuação do Parecer: 4.587.878

resultados e o nível de satisfação com o tratamento. O questionário utilizará uma escala simplificada para registrar a satisfação ao tratamento em termos de aparência estética do dente tratado selecionando umas das seguintes opções: Muito satisfeito, neutro, moderadamente satisfeito, ou insatisfeito. Adicionalmente, os participantes da pesquisa serão questionados sobre suas percepções em relação aos resultados da terapia aplicada nos implantes em questão, em termos de melhora no sangramento gengival, vermelhidão, edema e padrão de higiene. Estes parâmetros também serão avaliados por meio da escala VAS, sendo 0 nenhuma melhora e 100 o máximo de melhora. Será ainda utilizado o Oral Health Impact Profile-14 (OHIP- 14) a fim de ter acesso à qualidade de vida relacionada à saúde oral, aplicado no pré-cirúrgico e 6 meses após. As dimensões do impacto são: limitação funcional, dor física, desconforto psicológico, incapacidade física, incapacidade psicológica e deficiência para realização de atividades cotidianas. Será também aplicada uma adaptação do Post-Surgical Patient Satisfaction Questionnaire (PSPSQ) para avaliar a satisfação do participante da pesquisa quanto ao procedimento cirúrgico no pós-operatório de 15 dias e 6 meses após procedimento. Essa escala de 3 itens, com resposta de 0 a 10 (0= nada a 10= totalmente) é capaz de avaliar a satisfação em curto e em longo prazo do paciente no pós-operatório. O risco de radiação é mínimo e para minimizá-lo será utilizado um avental de borracha plumbífero. É importante mencionar que todas as normas de biossegurança da FOAr serão seguidas.

Benefícios:

Na falta de estudos clínicos randomizados e controlado e sem evidência científica do uso de sinvastatina em defeitos peri-implantares, este estudo poderia trazer respostas para uma doença que ainda não tem protocolo de tratamento estabelecido como é a peri-implantite.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo Nacional e unicêntrico, Prospectivo, Randomizado, Placebo.

Patrocinador: Próprio pesquisador

Número de participantes incluídos no Brasil: 30

Não haverá armazenamento de amostras em banco de material biológico no Brasil. Previsão de início: 01/04/2021 e encerramento do estudo: 29/02/2024

Critério de Inclusão:

Serão incluídos no estudo participantes da pesquisa com idade superior ou igual a 18 anos apresentando pelo menos 1 implante com diagnóstico de peri-implantite. Diagnóstico de peri-implantite será confirmado pela presença de perda óssea peri-implantar 3 mm PS 6 mm;

Endereço: HUMAITA 1680

Bairro: CENTRO

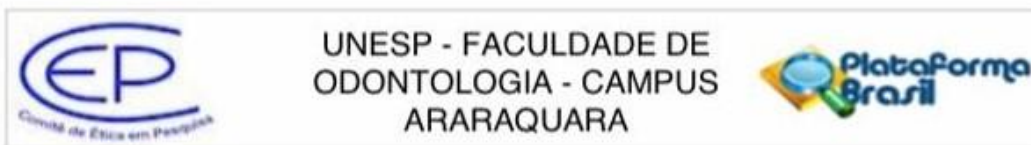
UF: SP

Município: ARARAQUARA

Telefone: (16)3301-6459

CEP: 14.801-903

E-mail: cep@foar.unesp.br



Continuação do Parecer: 4.587.878

sangramento à sondagem (SS) e/ou supuração. Os implantes deverão estar em função por pelo menos 1 ano e deverão apresentar um defeito ósseo de três ou quatro paredes. Nos participantes que apresentarem mais de um implante com os critérios acima relacionados, será selecionado o implante com envolvimento de maior severidade para inclusão no estudo. Além disso, participantes deverão apresentar pelo menos 15 dentes na cavidade oral; menos de 20% de índice de placa (IP) (39) e de sangramento à sondagem (SS) (40) após 6 semanas decorridas da terapia periodontal inicial; e deverão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para a participação na pesquisa.

Critério de Exclusão:

Presença de alteração sistêmica ou uso de medicamentos (6 meses anteriores ao estudo) que possam influenciar na resposta ao tratamento; grávidas e lactantes; fumantes; realização de tratamento peri-implantar incluindo instrumentação subgengival nas 6 semanas anteriores ao estudo; implantes com mobilidade; patologia oral; doença que possa influenciar no tratamento ou histórico de alergia a qualquer componente do estudo; cirurgia periodontal prévia na região de interesse.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes arquivos: PBinformações, carta resposta, TCLE, e o projeto de pesquisa

Recomendações:

Vide campo conclusões ou pendências e lista de inadequações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências:

1. No documento intitulado PBinformações, submetido em 09/11/2020 e no documento do projeto de pesquisa, solicita-se que seja adequado o item "riscos" em relação aos exames radiográficos.

Resposta: O item riscos dos documentos PBinformações e projeto de pesquisa foram adequados de acordo com o sugerido. "O risco de radiação é mínimo e para minimizá-lo será utilizado um avental de borracha plumbífero".

Análise: ATENDIDA

2. No documento intitulado TCLE, submetido em 28/10/2020, o objetivo da pesquisa deve ser reescrito: No TCLE utilize uma linguagem leiga a fim de que o participante possa entender, termos técnicos não devem ser utilizados.

Endereço: HUMAITA 1680

Bairro: CENTRO

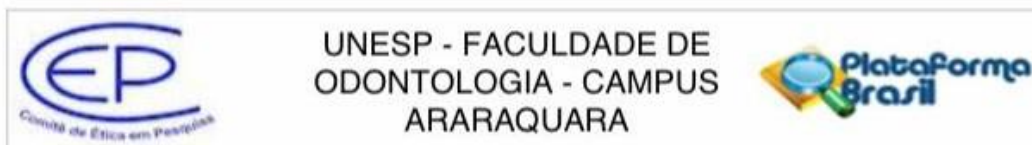
CEP: 14.801-903

UF: SP

Município: ARARAQUARA

Telefone: (16)3301-6459

E-mail: cep@foar.unesp.br



Continuação do Parecer: 4.587.878

Resposta: No documento TCLE, o objetivo foi reescrito e foi adequado de acordo como foi solicitado.

Análise: ATENDIDA

3. No documento intitulado PBinformações, submetido em 16/12/2020 e no documento do projeto de pesquisa o tamanho da amostra não coincide ($n=30$ e $n=45$ respectivamente).

Resposta: As amostras foram revisadas e corrigidas para que coincidam tanto no documento PBinformações como no projeto de pesquisa ($n=30$)

Análise: ATENDIDA

4. Adequar o cronograma da pesquisa para início em abril de 2021 em todos os documentos que citam o cronograma da pesquisa.

Resposta: O cronograma de pesquisa foi adequado nos documentos que citam o cronograma de pesquisa: PBinformações. O cronograma da PB Informações foi alterado para início em abril de 2021 como foi indicado.

Análise: ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

Protocolo APROVADO em reunião de 12 de março de 2021.

O pesquisador deverá encaminhar relatórios parciais na metade do tempo previsto para a pesquisa, e no prazo final deverá encaminhar o relatório final.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1646714.pdf	16/02/2021 17:39:39		Aceito
Outros	cartaresposta3.pdf	16/02/2021 17:39:11	Luís Geraldo Vaz	Aceito
Outros	cartaresposta2.pdf	16/02/2021 02:07:57	Luís Geraldo Vaz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tccler2.pdf	16/02/2021 02:06:07	Luís Geraldo Vaz	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto2.pdf	16/02/2021 02:05:54	Luís Geraldo Vaz	Aceito
Outros	cartarespostar1.pdf	16/12/2020 04:21:41	Luís Geraldo Vaz	Aceito

Endereço: HUMAITA 1680

Bairro: CENTRO

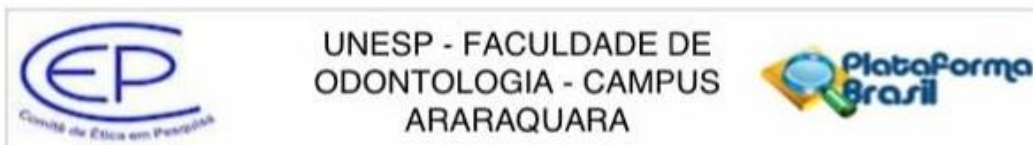
UF: SP

Telefone: (16)3301-6459

CEP: 14.801-903

Município: ARARAQUARA

E-mail: cep@foar.unesp.br



Continuação do Parecer: 4.587.878

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tccler1.pdf	16/12/2020 04:20:50	Luis Geraldo Vaz	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto1.pdf	16/12/2020 04:20:29	Luis Geraldo Vaz	Aceito
Declaração de Pesquisadores	decpeqr1.pdf	16/12/2020 04:20:02	Luis Geraldo Vaz	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tccler.pdf	28/10/2020 19:19:50	Luis Geraldo Vaz	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	28/10/2020 19:18:08	Luis Geraldo Vaz	Aceito
Declaração de Pesquisadores	decpeq.pdf	28/10/2020 19:17:32	Luis Geraldo Vaz	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	28/10/2020 19:17:24	Luis Geraldo Vaz	Aceito
Outros	Autoclinica.pdf	28/10/2020 19:16:33	Luis Geraldo Vaz	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	28/10/2020 19:13:04	Luis Geraldo Vaz	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARARAQUARA, 12 de Março de 2021

Assinado por:
Andréa Gonçalves
(Coordenador(a))

Endereço: HUMAITA 1680

Bairro: CENTRO

UF: SP

Telefone: (16)3301-6459

Município: ARARAQUARA

CEP: 14.801-903

E-mail: cep@foar.unesp.br