

**UNIVERSIDADE DO GRANDE RIO PROFESSOR JOSÉ DE SOUZA HERDY
UNIGRANRIO**

BRUNO DOS SANTOS NOGUEIRA

**AVALIAÇÃO DA REMODELAÇÃO ÓSSEA PERI-IMPLANTAR
EM PACIENTES COM SÍNDROME METABÓLICA**

DUQUE DE CAXIAS

2020

BRUNO DOS SANTOS NOGUEIRA

**AVALIAÇÃO DA REMODELAÇÃO ÓSSEA PERI-IMPLANTAR
EM PACIENTES COM SÍNDROME METABÓLICA**

Dissertação apresentada à Universidade do Grande Rio "Professor José de Souza Herdy como parte dos requisitos parciais para a obtenção do grau de Mestre em odontologia.

Área de concentração: Implantodontia

Orientador: Prof. Dr. Plinio Mendes Senna

DUQUE DE CAXIAS

2020

ESPAÇO RESERVADO PARA FICHA CATALOGRÁFICA

ESPAÇO RESERVADO PARA FOLHA DE APROVAÇÃO

DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho aos mais importantes, melhores e maiores incentivadores da minha vida pessoal, acadêmica e profissional, meus queridos pais Edmo Martins Nogueira e Maria Helena dos Santos Nogueira, que desde o início de minha vida, não mediram esforços para que eu alcançasse meus sonhos e objetivos, onde se realizam ao verem que a cada dia procuro fazer por merecer seus esforços para me ajudar a chegar até aqui, sempre com um imenso sorriso no rosto, mesmo quando a preocupação pairava em suas mentes.

Dedico também de forma muito especial e honrosa à minha amada esposa, Luciene de Lourdes Pinheiro Nogueira que nunca me impediu de sonhar e viver esse sonho, sempre vivendo, vibrando, incentivando e se alegrando com cada etapa concluída.

Por último e não menos especial, dedico esse trabalho aos meus maiores presentes terrenos que são meus filhos André Pinheiro Nogueira e Sara Pinheiro Nogueira que cada choro de despedida nas minhas partidas, servia de combustível para galgar nessa jornada embora finita, cheia de desafios e dificuldades, mas muito prazerosa.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, Senhor e dono de minha vida, meu Pai eterno, orientador e melhor amigo onde reconheço que sem Ele e por Ele nada sou, teria e poderia ser.

Aos meus queridos primos, e também incentivadores, Prof. Dr. Henrique dos Santos Antunes, sua esposa Suzana Rempto Antunes e seus cinco especiais filhos Bernardo, Pedro Henrique, Arthur, Beatriz e Lucas, que com muito carinho, amor e paciência, me abrigaram, alimentaram, deram carona e atenção em todos os momentos dessa jornada. Pessoas valorosas, especiais que com certeza estão em meu coração pra sempre.

À minha querida tia Rosane pelo carinho que me recebia em sua casa.

Aos professores Dr. Plínio Mendes Senna sendo meu orientador e ajudador principalmente na fase final da pesquisa e Dr. Rodrigo Granato, por sua paciência, compreensão e por acreditar em mim como um de seus alunos, onde foi solícito sempre em meus questionamentos e dificuldades em minha jornada.

À toda equipe de professores e funcionários do programa de pós-graduação em odontologia da UNIGRANRIO, por passarem à mim, conhecimentos na área de implantodontia, pelo incentivo e paciência comigo.

A todos os amigos da turma do programa, em especial a Bianca Abreu, que foi sem dúvida o braço direito não só meu, mas de todos que galgaram essa jornada comigo e ao Miguel Nogueira que com suas caronas e conselhos, me ajudaram e me fizeram crescer mais.

RESUMO

Na prática da odontologia atual é comum atendimento a pacientes de alterações sistêmicas como a Síndrome Metabólica (SM). Porém, é escasso informações sobre o comportamento dos implantes dentários neste grupo de pacientes. O presente estudo teve como objetivo, avaliar a remodelação óssea peri-implantar em pacientes com síndrome metabólicas através da avaliação radiográfica. Foram selecionados pacientes edêntulos para essa pesquisa, que compuseram 2 grupos: saudáveis ou portadores de SM. Aqueles que concordaram em participar da pesquisa assinaram o TCLE. Cada participante recebeu 4 implantes, instalados na região mentoniana da mandíbula (Unitite; SIN). Os implantes apresentavam diâmetro de 3,5 mm e comprimento entre 10 e 11,5 mm e todos ficaram submersos durante a fase de reparação óssea. No momento da reabertura, após 2 meses da instalação dos implantes, foram instalados os pilares protéticos e um exame radiográfico panorâmico de face foi realizado. Todos os pacientes receberam uma prótese total fixa fixada nestes 4 implantes e, após 3 meses da prótese em função, foi feita uma nova radiografia panorâmica. A distância entre a plataforma do implante e o primeiro contato osso-implante foi mensurada nas faces mesial e distal de cada implante utilizando o software ImageJ. A remodelação óssea foi calculada como a diferença entre as mensurações obtidas na radiografia de 3 meses com a radiografia da reabertura. Para comparação entre os grupos, foi utilizado o teste t com um nível de significância de 5%. Foram avaliados 11 participantes, 5 apresentavam SM e 6 eram saudáveis. Não foi observada nenhuma alteração ou complicação relacionada aos procedimentos cirúrgicos e nas próteses instaladas tanto no grupo com SM como no controle. A qualidade e quantidade óssea mesmo tendo suas variáveis de acordo com cada paciente, não mostraram alterações significativas no presente estudo. Não houve diferença estatística entre a remodelação óssea dos implantes instalados em pacientes saudáveis e com SM ($p > 0,05$). Foi possível concluir que a SM não alterou a remodelação óssea na amostra de pacientes avaliada.

Palavras-Chave: Síndrome metabólica; Implantes dentários; remodelação óssea.

ABSTRACT

In current dentistry practice, it is common interventions in patients presenting systemic complications such as Metabolic Syndrome (MS). However, there is little information on the behavior of dental implants in this group of patients. The present study aimed to evaluate peri-implant bone remodeling in patients with metabolic syndrome through radiographic evaluation. Edentulous patients were selected for this research, comprising 2 groups: healthy or with MS. Those who agreed to participate in the study signed the informed consent form. Each participant received 4 implants, installed in the mandible (Unitite; SIN). The implants had a diameter of 3.5 mm and length between 10 and 11.5 mm and all were submerged during the bone repair phase. At the time of second stage surgery, after 2 months of implants installation, the prosthetic abutments were installed and a panoramic radiographic examination was performed. All patients received a fixed total prosthesis fixed on these 4 implants and, after 3 months of the prosthesis in function, a new panoramic radiograph was taken. The distance between the implant platform and the first bone-to-implant contact was measured on the mesial and distal faces of each implant using ImageJ software. Bone remodeling was calculated as the difference between the measurements obtained on the 3-month radiograph with the reopening radiograph. For comparison between groups, the t-test was used at a significance level of 5%. Eleven participants were evaluated, 5 had MS and 6 were healthy. No changes or complications related to surgical procedures and prostheses were found in both the MS and control groups. Bone quality and quantity, even with its variables according to each patient, did not show significant changes in the present study. There was no statistical difference between bone remodeling of implants installed in healthy and MS patients ($p > 0.05$). It was possible to conclude that MS did not change bone remodeling in the evaluated sample.

KEY WORDS: Metabolic syndrome; Dental implants; bone remodeling.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	10
2. REVISÃO DE LITERATURA	12
3. OBJETIVOS.....	15
4. MATERIAIS E MÉTODOS	16
5. RESULTADOS.....	19
6. DISCUSSÃO.....	21
7. CONCLUSÃO	22
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	23
ANEXO 1 – PARECER CEP	25
ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	30

1. INTRODUÇÃO

A Síndrome Metabólica (SM) pode ser definida como um grupo de fatores de risco interrelacionados, todos de origem metabólica, que diretamente contribuem para o desenvolvimento de doença cardiovascular (DCV) e/ou diabetes do tipo 2 (Penalva, 2008). A prevalência de SM no Brasil varia entre 30% e 46% para a população geral dependendo do critério de diagnóstico (Nakazone et al., 2007). A prevalência aumenta com o avançar da idade visto que algumas alterações próprias do envelhecimento são comuns à SM (Salaroli et al., 2007)

A síndrome metabólica é um estado fisiopatológico complexo que se origina principalmente de um desequilíbrio da ingestão calórica e do gasto energético, o qual também é afetado pela composição genética/epigenética do indivíduo (Grundy et al., 2005). De acordo com o *Adult Treatment Panel III* (ATP III) de 2005 do *National Cholesterol Education Program* (NCEP) com modificação proposta em 2006 pela *International Diabetes Federation* (IDF), a SM resulta da ocorrência de pelo menos três das cinco desordens metabólicas: (1) obesidade abdominal > 94 cm (homem) ou > 80 cm (mulher); (2) pressão arterial >130/85 mmHg ou em tratamento farmacológico para hipertensão; (3) glicemia >100 mg/dL ou em tratamento farmacológico para diabetes mellitus; (4) triglicérides >150 mg/dL ou em tratamento farmacológico hipolipemiantes; (5) colesterol HDL < 50 mg/dL ou em tratamento para dislipidemia (Saklayen MG., 2018).

Considerando o impacto das doenças sistêmicas na cavidade bucal, tanto a SM quanto a doença periodontal podem estar ligadas por uma via fisiopatológica comum (Lamster et al., 2016; Jaramillo et al., 2016; Petersen, 2003; Albandar, 2002). Além destas duas condições estarem relacionadas com idades avançadas, ambas as condições envolvem um estado pró-inflamatório, com elevação da proteína C-reativa e disfunção endotelial (Bharti e Khurana, 2009; D'Ajuto et al., 2008). Em decorrência da doença periodontal dentre outros fatores, brasileiros na faixa etária de 65 a 74 anos apresentam perdas dentárias (Ministério da Saúde, 2010). A reabilitação destas falhas dentárias utilizando próteses implantossuportadas apresenta grande eficácia clínica, devolvendo

estética e função mastigatória para estes indivíduos (Senko et al., 2018). Porém, como a SM é uma condição que reúne um conjunto de fatores de risco de origem metabólica que criam um estado pró-inflamatório (Bergés et al., 2011), esta condição além de predispor à doença periodontal, pode também afetar a fisiologia do tecido peri-implantar.

Entretanto, estudos clínicos avaliando o comportamento de implantes dentários em pacientes apresentando SM são escassos. Uma correlação negativa entre SM e densidade óssea foi demonstrada em humanos (Kim et al., 2013), o que pode ser extrapolado para uma potencial redução de estabilidade primária no momento de instalação dos implantes. Especificamente com relação à osseointegração dos implantes, um estudo em animal demonstrou que a remodelação óssea fica reduzida quando a condição de SM está presente (Coelho, 2018).

Diante da falta de evidências do impacto da SM no sucesso de implantes dentários, o objetivo desse trabalho foi avaliar a remodelação óssea peri-implantar em pacientes portadores de síndrome metabólica através de análise radiográfica.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1. Síndrome Metabólica

A síndrome metabólica (SM) é uma doença da civilização moderna associada à obesidade, como resultado principalmente de uma alimentação inadequada e do sedentarismo (Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, 2017). Deste modo, entende-se como SM um conjunto de fatores de risco que se manifestam em um indivíduo, que aumentam as chances de desenvolver doenças cardiovasculares e derrames. Além disso, a SM tem como base a resistência à ação da insulina, daí também ser conhecida como síndrome de resistência à insulina. Com isso, a insulina age menos nos tecidos forçando o pâncreas a produzir mais insulina e elevando o seu nível no sangue, causando diabetes.

Os primeiros registros de síndrome metabólica são da década de 20, mais precisamente no ano de 1923 quando várias alterações metabólicas foram observadas ao mesmo tempo em grupos de indivíduos (Parikh et al., 2012). Já em 1988 Gerald Reaven descreveu a síndrome metabólica, como Síndrome X, caracterizando uma situação de risco para doenças cardíacas, onde alterações nos níveis de colesterol não eram o único mecanismo para o desenvolvimento dessa patologia e que fatores da síndrome poderiam ser mudados devido alterações no estilo de vida dos indivíduos (Fonseca et al., 2018)

Praticamente todos os componentes da SM são inimigos ocultos porque não provocam sintomas, mas representam fatores de risco para doenças cardiovasculares graves (Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, 2017). Alguns fatores corroboram para o seu surgimento: os fatores genéticos, excesso de peso (principalmente na região abdominal) e a ausência de atividade física. Dentre os fatores clínicos que indicam a presença de SM destacam-se: Intolerância à glicose; Níveis altos de LDL e baixos de HDL; Aumento dos níveis de triglicérides; Obesidade; Resistência à insulina por causas genéticas, entre outros.

Levando em conta que a SM é uma doença sistêmica crônica e multifatorial, o cirurgião dentista tem como dever, averiguar com anamnese,

exames laboratoriais e aguardar que o paciente esteja apto ao tratamento após um laudo médico, salvo emergências odontológicas. Porém na odontologia, a SM é muitas vezes negligenciada e ainda não se sabe o papel da SM no sucesso dos implantes dentários.

2.2. Avaliação da remodelação óssea através de radiografias

Os métodos radiográficos tem sido de extrema importância para o planejamento de uma reabilitação protética sobre implante e análises de patologias e estruturas anatômicas. Esta metodologia é aplicada em 4 momentos distintos na implantodontia: (a) Fases pré-operatórias e de planejamento; (b) Fase pós-operatória imediata para avaliação da posição do implante em relação às estruturas anatômicas adjacentes ao local de colocação do implante; (c) Fase protética para avaliar a adaptação dos componentes protéticos fixados ao implante, e (d) Fase de preservação do tratamento (Vasconcelos et al., 2000).

O emprego de técnicas radiográficas, tanto pré- quanto pós-operatória, possibilita uma avaliação inicial segura, quanto a qualidade e quantidade de osso disponível no local onde se deseja instalar os implantes. É considerado também um meio não invasivo de se relacionar o comportamento fisiológico do osso adjacente ao implante, além do controle da estabilização da prótese (Vasconcelos et al., 2000).

No presente estudo, a análise radiográfica de escolha foi a radiografia panorâmica (RP) pois este tipo de imagem tem obtido grande popularidade na prática odontológica, especialmente em cirurgia oral. Em pacientes candidatos a implante, a RP é utilizada desde o início como um instrumento de visualização e planejamento inicial, como posterior controle dos casos. A RP é o instrumento de imagem mais utilizado para controle/proservação em tratamentos com implantes dentários com múltiplos implantes. Isso é uma constatação clínica, dos protocolos utilizados realmente na prática pela maioria dos profissionais. Daí, mais uma justificativa para avaliarmos o método com suas limitações no nosso estudo, que se comportará como um piloto para futuras investigações (Vasconcelos et al., 2000).

Entretanto, a RP apresenta limitações que devem ser consideradas. Além desta técnica não permitir a determinação da largura do processo alveolar, há magnificação da imagem gerada nas direções vertical e horizontal. Sua ampliação horizontal varia dentro do leito focal bem mais que na vertical, (como a leitura do presente estudo de vertical, vai de encontro com essa informação de que a técnica é menos sensível na horizontal do que na vertical) principalmente nas regiões anteriores, pelo fato da relação posicional entre o eixo rotacional e o filme, resultando em um efeito profundo na imagem da região anterior (Vasconcelos et al., 2000).

Outra característica importante desta modalidade de imagem é que a angulação do foco de raios X é cerca de 7° para baixo, resultando numa significativa magnificação da imagem, prejudicando na avaliação da quantidade de osso disponível para os implantes, pois a imagem fornece um resultado de distorção e dimensão vertical exagerada, situação essa que será compensada nas nossas aferições, pois sabemos as dimensões reais dos implantes. Assim conseguiremos calcular o nível de distorção apresentado pela tomada radiográfica (Vasconcelos et al., 2000).

3. OBJETIVOS

O objetivo do presente estudo foi avaliar a remodelação óssea peri-implantar de pacientes apresentando síndrome metabólica através de análise radiográfica.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Unigranrio sob parecer o número 2.160.830 (Anexo 1). Os indivíduos edêntulos que compareceram à Clínica de Implantodontia da Universidade do Grande Rio foram convidados a participar da pesquisa. Foram estabelecidos os seguintes critérios de inclusão: faixa etária a partir de 35 anos e remanescente ósseo mínimo na região interforaminal de 5 mm de espessura e 10 mm de altura (exame tomográfico de feixe cônico). Os participantes selecionados assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo 2).

Estes participantes foram divididos em 2 grupos em função da presença ou não de SM. Para o diagnóstico da SM foi adotado o critério ATP/III/NCEP modificado pela IDF. (Saklayen MG., 2018). Assim, o indivíduo foi considerado portador de SM quando apresentava pelo menos três das cinco desordens metabólicas: (1) obesidade abdominal > 94 cm (homem) ou > 80 cm (mulher); (2) pressão arterial >130/85 mmHg ou em tratamento farmacológico para hipertensão; (3) glicemia >100 mg/dL ou em tratamento farmacológico para diabetes mellitus; (4) triglicérides >150 mg/dL ou em tratamento farmacológico hipolipemiantes; (5) colesterol HDL < 50 mg/dL ou em tratamento para dislipidemia.

Foram excluídos tanto os pacientes com diagnóstico isolado de hipertensão ou diabetes como aqueles que apresentavam somente 2 dos 5 fatores para a SM. Foram excluídos também os tabagistas e etilistas, usuários de drogas, cardiopatas, pacientes irradiados ou em tratamento com bifosfonatos. Além disso, pacientes que receberam enxertos ósseos na região foram excluídos.

O procedimento de instalação dos implantes foi realizado sob anestesia local utilizando uma abordagem submersa tanto para o grupo dos pacientes saudáveis (controle) quanto para o grupo experimental que apresentava SM. Todos os participantes receberam 4 implantes de diâmetro regular com altura entre 10 e 11,5 mm (Unitite, SIN) na região interforaminal. Foi padronizado o diâmetro dos implantes com o objetivo de não haver discrepância de remodelação óssea em torno dos implantes em função de diferentes diâmetros.

Após 2 meses da cirurgia, os participantes fizeram uma radiografia panorâmica de controle e os implantes foram reabertos para confecção da prótese. Novas radiografias panorâmicas foram realizadas após 3 meses de uso da prótese. Deste modo, a remodelação óssea foi analisada em cada implante comparando a distância da plataforma do implante ao primeiro contato osso-implante entre as duas radiografias. Para as mensurações, foi utilizado o comprimento da cavidade interna dos implantes para calibração das medidas no programa ImageJ (Figuras 1 e 2). Foi determinada a média entre os lados mesial e distal de cada implante. Para comparação entre os grupos, foi utilizado o teste t com um nível de significância de 5% (SPSS 20, IBM, EUA).

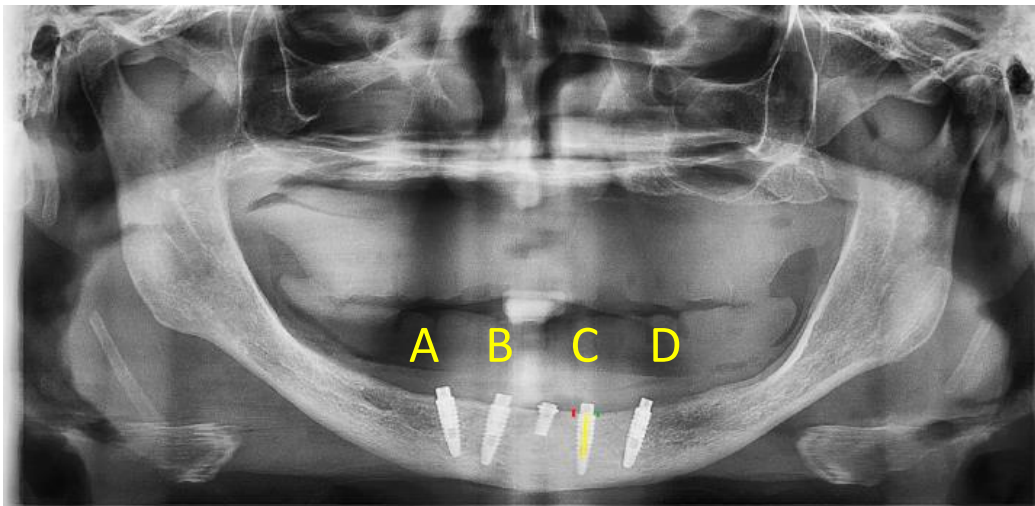


Figura 1. Para identificação dos implantes, foram atribuídas letras A, B, C e D da direita para a esquerda.

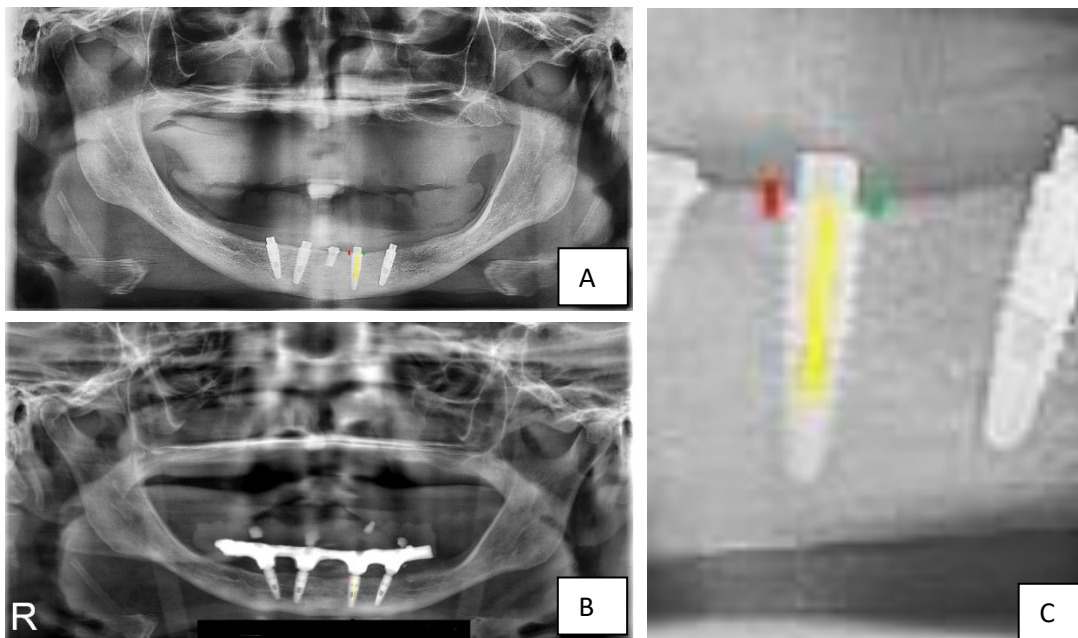


Figura 2 – Foram utilizadas as radiografias panorâmicas antes da reabertura (A) e após 3 meses de uso da prótese (B). Para o cálculo da remodelação óssea, foi mensurado a distância do osso até a plataforma do implante na mesial e distal e a cavidade interna do implante utilizada como referência para as mensurações (C).

5. RESULTADOS

Foram avaliados 11 participantes entre 54 e 76 anos com um total de 44 implantes. O grupo controle com 6 participantes (idade média $66,2 \pm 4,9$ anos; sendo 4 mulheres e 2 homens) e 5 no grupo com SM (idade média $63,8 \pm 9,4$ anos; sendo 3 mulheres e 2 homens). Não houve diferença entre a idade média dos dos grupos (teste t, $p > 0,05$). A Tabela 1 mostra quais fatores estavam presentes nos participantes para o diagnóstico de SM.

Tabela 1. Fatores presentes na amostra para diagnóstico de SM.

Participante	Idade	Gênero	obesidade abdominal	pressão arterial	glicemia	triglicérides	colesterol
1	54	M	Sim	Sim	-	Sim	-
2	69	F	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
3	55	F	Sim	-	Sim	Sim	-
4	76	F	Sim	Sim	Sim	Sim	-
5	65	M	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

Não foi observada nenhuma alteração ou complicação relacionada aos procedimentos cirúrgicos e nas próteses instaladas tanto no grupo com SM como no controle. A qualidade e quantidade óssea mesmo tendo suas variáveis de acordo com cada paciente, não mostraram alterações significativas no presente estudo. Não houve diferença estatística ($p > 0,05$) entre a remodelação óssea dos implantes instalados em pacientes saudáveis e com SM (Figura 3).

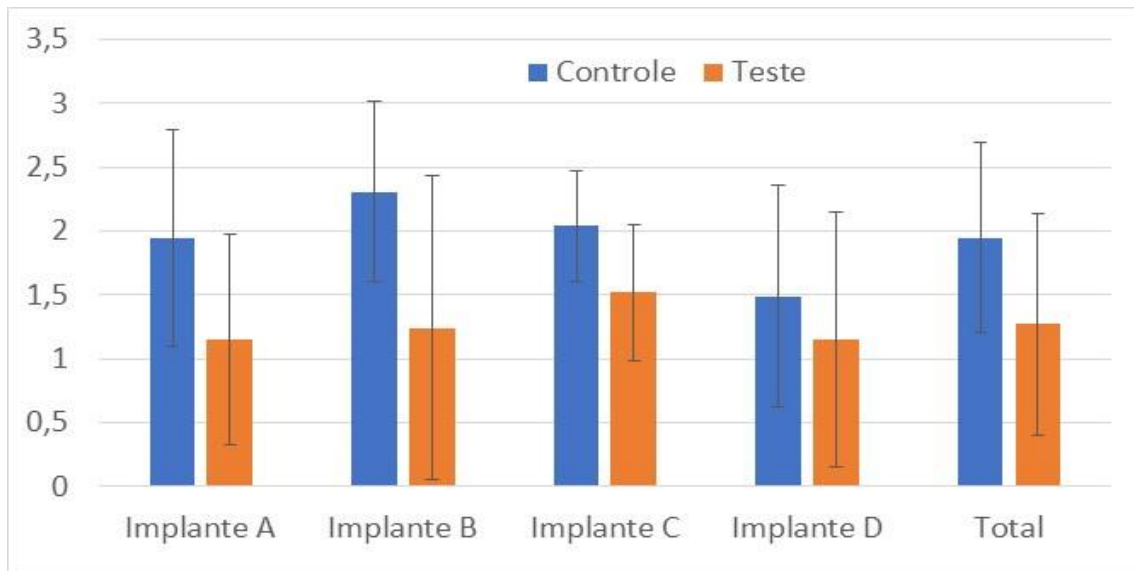


Figura 3. Valores médios de remodelação óssea para cada implante e média total dos grupos controle e teste. Não houve diferença estatística entre os grupos ($p > 0,05$, teste t)

6. DISCUSSÃO

O presente trabalho teve como objetivo avaliar a remodelação óssea peri-implantar em pacientes com SM desde a reabertura do tecido gengival, para a colocação dos cicatrizadores, até três meses da prótese estar instalada. Apesar da obesidade mostrar relação com a doença periodontal devido à disfunção imunológica e da resposta inflamatória (Fernandes et al., 2016) e da desregulação de colesterol afetar o metabolismo ósseo (Broudeur *et al.*, 2008), não foi evidenciado diferença no padrão de remodelação óssea em pacientes portadores de SM.

O colesterol HDL que possui papel importante no metabolismo ósseo, sendo modulador da concentração de LDL no sangue e por consequência tem atividade protetora em relação aos osteoblastos, auxiliando no processo de manutenção e osseointegração (Broudeur *et al.*, 2008). Deste modo, seria esperado um padrão de remodelação óssea diferente na presença de SM. Porém, isto não foi encontrado pelo presente estudo, o que vai contra estudos realizados anteriormente em animais que relacionam a SM com perda óssea e de implantes (Coelho, 2018; Morris, 2000).

A síndrome metabólica é um conjunto de fatores associados ao aumento do risco de desenvolver doença cardíaca coronária ou até mesmo diabetes tipo 2 (Srivastava MC et al, 2019).

Se há por ventura fatores que possam ter interferido nos resultados obtidos é, que os pacientes do grupo controle, não eram completamente saudáveis enquanto que os pacientes do grupo teste estavam compensados com o uso de alguma medicação, mesmo apresentando no mínimo 3 dos 5 fatores que os enquadravam no estudo, como portadores de SM que são obesidade mórbida, hipertensão, circunferência abdominal maior que 90 centímetros, diabetes e colesterol elevado.

Como limitação do estudo, podemos inferir que o curto tempo de uso da prótese pode mascarar um padrão de remodelação óssea diferente com a SM. Pode ser que numa avaliação com intervalo de tempo maior passe a haver uma diferença no comportamento do tecido ósseo em função da SM. Assim, futuros estudos devem focar neste ponto.

7. CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos neste estudo, pode-se afirmar que, não houve diferença significativa na remodelação óssea peri-implantar em pacientes portadores de SM e pacientes saudáveis.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALBANDAR, JM. Global risk factors and risk indicators for periodontal diseases. *Periodontal 2000* 2002; 29:177-206

BHARTI, V; KHURANA, P. Metabolic syndrome and periodontal disease. *J Indian Soc Periodontol.* 2009;13(3):172-174

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Coordenação Nacional de Saúde bucal. Projeto SB Brasil 2010. Condições de saúde bucal da população brasileira 2009-2010. Resultados Principais; 2012

BRODEUR, MR. et al. HDL3 Reduces the Association and Modulates the Metabolism of Oxidized LDL by Osteoblastic Cells: A Protection Against Cell Death. *Journal of Cellular Biochemistry*, v. 105, p. 1374-1385, 2008.

COELHO, PG.. Effect of obesity/metabolic syndrome and diabetes on osseointegration of dental implants in a miniature swine model. A Pilot Study. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 2018

D'AJUTO F; SABBAH, W; NETUVELI, G; HINGORANI, AD; DEANFIELD, J; TSAKOS, G. Association of the metabolic syndrome with severe periodontitis in a large US population-based survey. *J Clin Endocrinol Metab.* 2008;90;3989-94

FERNANDES, HG. Kimura et al. A relação entre obesidade e doença periodontal. *ImplantNewsPerio - International Journal*, v. 1, n. 2, p. 375-8, 2016.

FONSECA, EJM da Cruz. Síndrome metabólica e resistência Insulínica pelo HOMA-IR no Climatério. *International Journal of Cardiovascular Sciences*, v. 31, n. 3, p. 201-208, 2018.

GRUNDY, SM; CLEEMAN, JI; DANIELS, SR; DONATO, KA; ECKERL, RH, FRANKLIN, BA et al. Diagnosis and management of the metabolic syndrome: na American Heart Association/National Heart, Lung, and Blood Institute Scientific Statement circulation. 2005;112(17):2735-52

KIM, T; PARK, S; PAK, YS et al. Association between metabolic syndrome and bone mineral density in Korea: the Fourth Korea National Health and Nutrition Examination Survey (KNHANES IV), 2008. *J Miner Metab.* 2013; 1:1-11

LAMSTER, IB.; PAGAN, M. Periodontal disease and the metabolic syndrome. *International Dental Journal*, 2016.

NAKAZONE, MA; PINHEIRO, A; BRAILE, MC; PINHEI, MA; DE SOUZA, GF, PINHEIRO, S JR et al. Prevalence of metabolic syndrome using NCEP-ATPIII and IDF definitions in Brazilian individuals. *Ver Assoc Med Bras*. 2007;53(5):407-13

PARIKH, RM.; MOHAN, V. Changing definitions of metabolic syndrome. *Indian Journal of Endocrinology and Metabolism*, v. 16, n. 1, 2012

PETERSEN, PE (2003). The world oral health in the 21st century - the approach of the WHO global oral health programme. *Community Dent Oral Epidemiol* 31(suppl 1):3-23

SAKLAYEN, MG. The global epidemic of the metabolic syndrome. *Curr Hypertns Rep*. 2018;20(2):12

SALAROLI, LB; BARBOSA, GC; MILL, JG; MOLINA, MCB. Prevalência de síndrome metabólica em estudo de base populacional, Vitória, ES - Brasil. *Arq. Bras. Endocrinol. Metab*. 2007;51(7):1143-52

SENKO, RAG et al. Influência da extração e instalação imediata e estabilidade primária de implantes osseointegrados para reabilitação total: estudo clínico retrospectivo com 40 pacientes e 162 implantes. *ImplantNewsPerio - International Journal*, v. 3, n. 2, p. 233-8, 2018.

Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, outubro/2017

SRIVASTAVA, MC; SRIVASTAVA, R; VERMA, PK; GAUTAM, A. Síndrome metabólica e doença periodontal: uma visão geral para médicos. *Journal of Medicine and Primary Care*, 2019 nov. 15; 8(11) 3492 – 3495.

VASCONCELOS, AG de et al. Implantes osseointegrados. Aplicações intra-orais. 2000

ANEXO 1 – PARECER CEP

UNIVERSIDADE DO GRANDE
RIO PROFESSOR JOSÉ DE
SOUZA HERDY - UNIGRANRIO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação de parâmetros clínicos e biológicos da osseointegração e manutenção de implantes dentários em pacientes com alterações metabólicas

Pesquisador: Felipe Pimentel Pinheiro

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 70214017.0.0000.5283

Instituição Proponente: "Universidade do Grande Rio "Professor José de Souza Herdy" -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.160.830

Apresentação do Projeto:

Estudo clínico controlado de caráter qualitativo e quantitativo.

A amostra inicial será constituída de 24 pacientes, divididos em dois grupos de acordo com presença ou não da Síndrome Metabólica, advindos das

clínicas de Odontologia da Universidade Unigranrio. Para seleção da amostra serão considerados os seguintes critérios de inclusão: (1) mandíbula (maxilar inferior) edêntula para instalação de implantes osseointegráveis e próteses fixas tipo protocolo; (2) altura óssea de 10 mm, no mínimo; (3) espessura óssea cervical mínima de 5 mm; (4) idade mínima de 35 anos de ambos os sexos; (5) maxilar superior com dentes naturais ou qualquer tipo de prótese; (6) Para o grupo com Síndrome Metabólica pacientes que apresentem pelo menos 3 das características que definem a patologia(Circunferência abdominal maior que 90cm, triglicérides acima de 150 mg/dl,

HDL colesterol acima de 40 mg/dl, Pressão arterial acima de 130mmhg ou 85mmhg, glicemia em jejum acima de 100mg/dl, (7) pacientes que

tenham assinado o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (anexo 1). Serão estabelecidos os seguintes critérios de exclusão: (1) história de alcoolismo; (2) fumantes; (3) usuários de drogas ilícitas; (4) cardiopatas descompensados; (5) diabéticos descompensados (6) ausência de altura e espessura óssea suficiente; (7) áreas enxertadas(enxertos ósseos); (8)

Endereço: Rua Prof. José de Souza Herdy, 1160

Bairro: 25 de Agosto

Cep: 25.071-202

UF: RJ

Município: DUQUE DE CAXIAS

Telefone: (21)2672-7733

Fax: (21)2672-7733

E-mail: cep@unigranrio.com.br

Continuação do Protocolo: 2.160.000

pacientes irradiados; (9) pacientes que se submeteram a tratamento com esteróides por longo período ou usuários de bisfosfonatos. No grupo controle (n=12), 12 pacientes sem Síndrome Metabólica serão reabilitados com implantes dentários e próteses fixa metaloplásticas do tipo protocolo. E no grupo experimental (n=12), 12 pacientes com a Síndrome Metabólica também reabilitados com implantes dentários e próteses fixa metaloplásticas do tipo protocolo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

O objetivo deste estudo clínico, randomizado e controlado será a avaliação da osseointegração(cicatrização) e manutenção de implantes dentários em pacientes que apresentam Síndrome Metabólica (grupo experimental) e em pacientes que não apresentam esta situação (grupo controle).

Objetivo Secundário:

1) Estabelecer taxa de sucesso da osseointegração no grupo controle;2) Estabelecer taxa de sucesso da osseointegração no grupo experimental;3) Avaliação histomorfométrica em ambos os grupos;4) Avaliação da densidade óssea perimplantar em ambos os grupos; 5) Avaliação radiográfica de perda óssea perimplantar; 6) Avaliação da satisfação dos pacientes com o tratamento;7) Avaliação periodontal.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos e complicações mais comuns são falhas mecânicas nas próteses (como desaparecimento de parafuso, fratura do parafuso ou de componentes protéticos, fratura da resina, fratura do implante) ou falhas biológicas nos tecidos ao redor dos implantes (como inflamações, infecções, perda dos implantes). O acompanhamento e manutenção (360 dias) do implante e próteses permitirão que qualquer alteração seja detectada no início e as devidas providências de tratamento sejam tomadas para que o paciente receba o reparo da área comprometida. Durante as etapas de realização do tratamento, caso seja observado qualquer risco ou dano à saúde do paciente o tratamento será suspenso.

Benefícios:

Dentre os benefícios do tratamento proposto, destacam-se a melhora na mastigação, qualidade de vida e acompanhamento durante a pesquisa por profissionais especializados da sua condição de saúde bucal, com o diagnóstico e tratamento

Endereço: Rua Prof. José de Souza Herdy, 1160
Bairro: 25 de Agosto **Cep:** 25.071-202
UF: RJ **Município:** DUAQUE DE CAXIAS
Telefone: (21)2672-7733 **Fax:** (21)2672-7733 **E-mail:** cap@unigranrio.com.br

UNIVERSIDADE DO GRANDE
RIO PROFESSOR JOSÉ DE
SOUZA HERDY - UNIGRANRIO



Continuação do Parecer: 2.160.030

adequado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto tem relevância não apenas para a Odontologia mas também para a Medicina clínica, pois envolverá pacientes com síndrome metabólica, os quais apresentam riscos para eventos cardio-metabólicos elevados. Os achados deste estudo contribuirão para estabelecer protocolos de atendimento e tratamento reabilitador com implantes dentários para este grupo populacional.

Um único porém seria a biópsia do implante menor aos 60 dias, que será utilizado para análise da osseointegração, pois não há indicação clínica para tal. No entanto, este é um protocolo utilizado neste tipo de estudo conforme demonstrado pelos pesquisadores em artigo anexado na Plataforma Brasil.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Estão de acordo com normas éticas.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomendo a inclusão de cálculo amostral.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado (a) Pesquisador (a),

O Comitê de ética em Pesquisa da Unigranrio atendendo o previsto na Resolução nº 466/12 do CNS/MS aprovou o referido projeto na reunião ocorrida em 06 de julho de 2017. Caso o (a) pesquisador (a) altere a pesquisa será necessário que o projeto retorne ao Sistema Plataforma Brasil para uma futura avaliação e emissão de novo parecer. Lembramos que o (a) pesquisador (a) deverá encaminhar o relatório da pesquisa após a sua conclusão, como um compromisso junto a esta instituição e o Sistema Plataforma Brasil.

Projeto foi aprovado, mas o relator sugere que insira o calculo amostral.

Cordialmente,
CEP/Unigranrio.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Rua Prof. José de Souza Herdy, 1160
Bairro: 25 de Agosto CEP: 25.071-202
UF: RJ Município: DUQUE DE CAXIAS
Telefone: (21)2672-7733 Fax: (21)2672-7733 E-mail: cep@unigranrio.com.br

UNIVERSIDADE DO GRANDE
RIO PROFESSOR JOSÉ DE
SOUZA HERDY - UNIGRANRIO



Continuação do Parecer: 2.160.030

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_923030.pdf	25/06/2017 21:36:45		Aceito
Outros	Ficha_coleta_dados.pdf	25/06/2017 21:34:47	Felipe Pimentel Pinheiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	25/06/2017 21:33:52	Felipe Pimentel Pinheiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_final.docx	14/06/2017 22:49:56	Felipe Pimentel Pinheiro	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	14/06/2017 22:49:18	Felipe Pimentel Pinheiro	Aceito
Outros	MetodologiaMicroRNA.pdf	17/05/2017 16:18:37	Felipe Pimentel Pinheiro	Aceito
Outros	Metodologia_histomorfometria.pdf	17/05/2017 16:17:56	Felipe Pimentel Pinheiro	Aceito
Outros	Metodologia_cicatrizacao_implantes.pdf	17/05/2017 16:16:55	Felipe Pimentel Pinheiro	Aceito
Outros	Metodologia_biopsia_miniimplante.pdf	17/05/2017 16:15:38	Felipe Pimentel Pinheiro	Aceito
Outros	Metodologia_analise_satisfacao.pdf	17/05/2017 16:14:59	Felipe Pimentel Pinheiro	Aceito
Outros	Metodologia_analise_radiografias.pdf	17/05/2017 16:13:12	Felipe Pimentel Pinheiro	Aceito
Outros	Metodologia_analise_nanoindentacao.pdf	17/05/2017 16:12:04	Felipe Pimentel Pinheiro	Aceito
Outros	Carta_Doacao.pdf	17/05/2017 16:10:07	Felipe Pimentel Pinheiro	Aceito
Outros	Termo_confidencialidade.jpeg	17/05/2017 16:08:47	Felipe Pimentel Pinheiro	Aceito
Orçamento	Orcamento.jpeg	17/05/2017 16:04:46	Felipe Pimentel Pinheiro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_instituicao.jpeg	17/05/2017 16:00:43	Felipe Pimentel Pinheiro	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	17/05/2017 15:55:51	Felipe Pimentel Pinheiro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Prof. José de Souza Herdy, 1160
Bairro: 25 de Agosto CEP: 25.071-202
UF: RJ Município: DUQUE DE CAXIAS
Telefone: (21)2672-7733 Fax: (21)2672-7733 E-mail: osp@unigranrio.com.br

UNIVERSIDADE DO GRANDE
RIO PROFESSOR JOSÉ DE
SOUZA HERDY - UNIGRANRIO



Continuação do Parecer: 2.160.030

DUQUE DE CAXIAS, 06 de Julho de 2017

Assinado por:
Renato Cerqueira Zambrotti
(Coordenador)

Endereço: Rua Prof. José de Souza Herdy, 1160
Bairro: 25 de Agosto CEP: 25.071-202
UF: RJ Município: DUQUE DE CAXIAS
Telefone: (21)2672-7733 Fax: (21)2672-7733 e-mail: oep@unigranrio.com.br

ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(De acordo com as normas da Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde de 12/12/2012).

Você está sendo convidado(a) a participar, como voluntário(a), do estudo intitulado, **Avaliação de parâmetros clínicos e biológicos da osseointegração e manutenção de implantes dentários em pacientes com alterações metabólicas**, conduzido pelo professor Rodrigo Granato e equipe do Mestrado em Implantodontia da UNIGRANRIO.

Este estudo tem como objetivo avaliar a osseointegração (cicatrização) e manutenção de implantes dentários em pacientes que apresentam Síndrome Metabólica e em pacientes que não apresentam esta situação.

Sua participação nesse estudo consistirá em receber o tratamento com 4 implantes na arcada inferior desdentada e posterior confecção de uma prótese fixa nos implantes. Um quinto implante de menor tamanho também será instalado no momento da instalação dos implantes convencionais. Após o período de cicatrização dos implantes, 60 dias, será realizada a cirurgia de reabertura dos implantes tradicionais e a remoção do implante menor para análise. A partir deste momento será confeccionada a Prótese fixa sobre os implantes.

Os dados para a pesquisa serão coletados em todas as etapas do tratamento e incluem: exames clínicos, exames radiográficos, fotografias e registros da condição clínica e de possíveis complicações. Caso o (a) senhor (a) concorde, os implantes e as próteses colocadas em sua boca serão avaliados após 7 e 60 dias após a instalação dos implantes e 90, 180 e 360 dias após a instalação da prótese. Esse acompanhamento é importante para analisarmos o desempenho das próteses e dos implantes. Caso o (a) senhor (a) necessite de outras necessidades odontológicas será feito o encaminhamento para o setor de triagem para tratamento nesta faculdade de acordo com a disponibilidade das clínicas.

A participação do (a) senhor (a) nessa pesquisa lhe trará benefícios como melhora na mastigação, qualidade de vida e acompanhamento durante a pesquisa por profissionais especializados da sua condição de saúde bucal, com o diagnóstico e tratamento adequado. Essa pesquisa pode implicar em riscos e complicações, sendo que os mais comuns são falhas mecânicas nas próteses (como desaperto do parafuso, fraturas do parafuso ou de componentes protéticos, fratura da resina, fratura do implante ou falha biológica nos tecidos ao redor dos implantes (como inflamações, infecções, perda dos implantes). O acompanhamento e manutenção (360 dias) do implante e próteses permitirão que qualquer alteração seja detectada no início e as devidas providências de tratamento sejam tomadas para que o (a) senhor (a) receba o reparo da área comprometida. Durante as etapas de realização do tratamento, caso seja observado qualquer risco ou dano à sua saúde, conseqüentemente e ao tratamento de implantes dentários, o tratamento será suspenso. Os exames e procedimentos realizados nesta pesquisa serão exclusivos para fins científicos. Será garantido o sigilo, que assegura sua privacidade quanto as suas informações pessoais e aquelas coletadas em exames. Além disso, o (a) senhor (a) tem o direito de retirar o consentimento em qualquer período da pesquisa sem penalidade alguma e sem comprometimento de continuidade de tratamento na instituição.

Os pesquisadores não se responsabilizarão pelas despesas de transporte. Os custos relativos a despesas de implantes, componentes protéticos e demais materiais de consumo das cirurgias serão custeados pelos pesquisadores. Os custos relativos aos exames pré-operatórios (tomografia e exames de sangue) e confecção das próteses no laboratório serão custeados exclusivamente pelo (a) senhor (a). Se houver eventuais danos decorrentes da sua participação nessa pesquisa, lhe será garantido o direito de indenização.

Uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com o senhor (a), podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento com os pesquisadores responsáveis: Rodrigo Granato e Felipe Pimentel Pinheiro nos e-mail: granatobuco@gmail.com ; felipepinheiro@ymail.com ou nos telefones: (21) 3158-0604, (21) 2204-0973, (21) 999012348

Os pesquisadores me informaram que o projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UNIGRANRIO, localizada na Rua Prof. José de Souza Herdy, 1160 – CEP 25071-202 TELEFONE (21).2672-7733 – ENDEREÇO ELETRÔNICO: cep@unigranrio.com.br

Por estarmos de acordo com o presente termo o firmamos em duas vias (uma via para o sujeito da pesquisa e outra para o pesquisador) que serão rubricadas em todas as suas páginas e assinadas ao seu término.

Duque de Caxias, _____ de _____ de 2017.

Assinatura do sujeito da pesquisa

Assinatura do pesquisador responsável
Prof. Dr. Rodrigo Granato