

UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

SARA CRISTINA DE ARAÚJO

**INCIDÊNCIA DE COMPLICAÇÕES PROTÉTICAS ASSOCIADAS A TRÊS TIPOS
DE TRATAMENTO COM IMPLANTES PARA O EDENTULISMO MANDIBULAR:
ESTUDO DE COORTE COM TRÊS ANOS DE ACOMPANHAMENTO.**

GOIÂNIA, 2021.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA

TERMO DE CIÊNCIA E DE AUTORIZAÇÃO (TECA) PARA DISPONIBILIZAR VERSÕES ELETRÔNICAS DE TESES

E DISSERTAÇÕES NA BIBLIOTECA DIGITAL DA UFG

Na qualidade de titular dos direitos de autor, autorizo a Universidade Federal de Goiás (UFG) a disponibilizar, gratuitamente, por meio da Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD/UFG), regulamentada pela Resolução CEPEC nº 832/2007, sem ressarcimento dos direitos autorais, de acordo com a [Lei 9.610/98](#), o documento conforme permissões assinaladas abaixo, para fins de leitura, impressão e/ou download, a título de divulgação da produção científica brasileira, a partir desta data.

O conteúdo das Teses e Dissertações disponibilizado na BDTD/UFG é de responsabilidade exclusiva do autor. Ao encaminhar o produto final, o autor(a) e o(a) orientador(a) firmam o compromisso de que o trabalho não contém nenhuma violação de quaisquer direitos autorais ou outro direito de terceiros.

1. Identificação do material bibliográfico

Dissertação Tese

2. Nome completo do autor

Sara Cristina de Araújo

3. Título do trabalho

Incidência de complicações protéticas associadas a três tipos de tratamento com implantes para o edentulismo mandibular: estudo de coorte com três anos de acompanhamento

4. Informações de acesso ao documento (este campo deve ser preenchido pelo orientador)

Concorda com a liberação total do documento SIM NÃO¹

[1] Neste caso o documento será embargado por até um ano a partir da data de defesa. Após esse período, a possível disponibilização ocorrerá apenas mediante:

- a) consulta ao(a) autor(a) e ao(a) orientador(a);
- b) novo Termo de Ciência e de Autorização (TECA) assinado e inserido no arquivo da tese ou dissertação.

O documento não será disponibilizado durante o período de embargo.

Casos de embargo:

- Solicitação de registro de patente;
- Submissão de artigo em revista científica;
- Publicação como capítulo de livro;
- Publicação da dissertação/tese em livro.

Obs. Este termo deverá ser assinado no SEI pelo orientador e pelo autor.



Documento assinado eletronicamente por **Cláudio Rodrigues Leles, Professor do Magistério Superior**, em 08/10/2021, às 14:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **SARA CRISTINA DE ARAUJO, Discente**, em 08/10/2021, às 17:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **2400538** e o código CRC **6C3BFA8B**.

Sara Cristina de Araújo

**INCIDÊNCIA DE COMPLICAÇÕES PROTÉTICAS ASSOCIADAS A TRÊS TIPOS
DE TRATAMENTO COM IMPLANTES PARA O EDENTULISMO MANDIBULAR:
ESTUDO DE COORTE COM TRÊS ANOS DE ACOMPANHAMENTO.**

Dissertação submetida ao programa de Pós-Graduação em Odontologia, da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás para o exame de defesa em mestrado em clínica odontológica com área de concentração em prótese dentária.

Linha de Pesquisa: Perspectivas em Odontologia Clínica

Orientador: Prof. Dr. Cláudio Rodrigues Leles

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do Programa de Geração Automática do Sistema de Bibliotecas da UFG.

Araújo, Sara Cristina de

Incidência de complicações protéticas associadas a três tipos de tratamento com implantes para o edentulismo mandibular: estudo de coorte com três anos de acompanhamento [manuscrito] / Sara Cristina de Araújo. - 2021.

65 f.

Orientador: Prof. Dr. Cláudio Rodrigues Leles.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Odontologia (FO), Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Goiânia, 2021.

Bibliografia. Anexos.

Inclui siglas, abreviaturas, gráfico, tabelas.

1. Prótese dentária fixada por implante. 2. Prótese dentária. 3. Implante dentário. I. Leles, Cláudio Rodrigues, orient. II. Título.

CDU 616.314



UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS

FACULDADE DE ODONTOLOGIA

ATA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO

Ata nº 241 da sessão de Defesa de Dissertação de **Sara Cristina de Araújo**, que confere o título de Mestra em **Odontologia**, na área de concentração em **Clínica Odontológica**.

Aos vinte e quatro dias do mês de setembro de dois mil e vinte e um, a partir das 14 horas, por meio de videoconferência, realizou-se a sessão pública de Defesa de Dissertação intitulada “Incidência de complicações protéticas associadas a três tipos de tratamento com implantes para o edentulismo mandibular: estudo de coorte com três anos de acompanhamento”. Os trabalhos foram instalados pelo Orientador, Professor Doutor Cláudio Rodrigues Leles (PPGO/UFG) com a participação dos demais membros da Banca Examinadora: Professor Doutor Ítalo de Macedo Bernardino (Centro Universitário UNIFACISA, Campina Grande-Paraíba), membro titular externo; Professor Doutor Roberto Hartmann (FASAM) membro titular externo. Durante a arguição os membros da banca **não fizeram** sugestão de alteração do título do trabalho. A Banca Examinadora reuniu-se em sessão secreta a fim de concluir o julgamento da Dissertação, tendo sido a candidata **aprovada** pelos seus membros. Proclamados os resultados pelo Professor Doutor Cláudio Rodrigues Leles, Presidente da Banca Examinadora, foram encerrados os trabalhos e, para constar, lavrou-se a presente ata que é assinada pelos Membros da Banca Examinadora, aos vinte e quatro dias do mês de setembro de dois mil e vinte e um.

TÍTULO SUGERIDO PELA BANCA

Não houve



Documento assinado eletronicamente por **Cláudio Rodrigues Leles, Professor do Magistério Superior**, em 24/09/2021, às 16:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ítalo de Macedo Bernardino, Usuário Externo**, em 24/09/2021, às 16:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **ROBERTO HARTMANN, Usuário Externo**, em 24/09/2021, às 16:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Nádia Do Lago Costa, Coordenadora de Pós-Graduação**, em 28/09/2021, às 16:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lídia Moraes Ribeiro Jordão, Professora do Magistério Superior**, em 30/09/2021, às 16:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



https://sei.ufg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **2353824** e o código CRC **58884432**.

Referência: Processo nº 23070.047917/2021-82

SEI nº 2353824

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos meus filhos Miguel Henrique e Lara Cristina e à minha família, em especial aos meus pais Antônio Manoel e Paula Cristina, minha avó Maria Cornélia, meu avô Jonas (in memoriam), ao meu marido Cesar Henrique, obrigada por todo apoio. Amo todos vocês!

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus por todas as oportunidades que Ele tem me dado e por mais essa etapa que está sendo construída em minha vida acadêmica.

Sou grata pelos meus filhos, que são tão amorosos e compreensivos pelas inúmeras horas que preciso me ausentar.

Aos meus pais, Antônio Manoel e Paula Cristina por todo carinho e apoio durante minha trajetória na graduação e pós-graduação. Vocês são exemplos em que me espelho todos os dias. Amo vocês!

À minha avó, Maria Cornélia, por ser a segunda mãe para os meus filhos, por cuidar e amar daqueles que eu tanto amo. Você é uma mulher guerreira e forte, te admiro e te amo muito.

Ao meu marido Cesar Henrique por todo apoio nessa caminhada que não foi fácil, mas com seu auxílio tudo foi melhor!

Às minhas irmãs Débora Cristina e Camila, vocês são irmãs exemplares pelo cuidado comigo e com meus filhos. Amo vocês!

Aos meus sogros Divino Cesar e Madair por todo apoio à minha família e aos meus filhos, vocês são muito especiais para mim.

Ao meu orientador Cláudio Rodrigues Leles por compartilhar comigo sua experiência tanto clínica como em pesquisa durante 2 anos da graduação como aluna de iniciação científica assim como durante todo o mestrado. Obrigada por todos os ensinamentos e pela paciência!

AGRADECIMENTOS INSTITUCIONAIS

Agradeço à Universidade Federal de Goiás (UFG) e a Faculdade de Odontologia da UFG por participarem da minha formação acadêmica desde a graduação até a pós-graduação a nível de mestrado.

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) pelo apoio na concessão de bolsa de Mestrado que foi de extrema importância durante toda a minha trajetória.

Ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da FO-UFG por todo conhecimento proporcionado através das disciplinas e do corpo docente e administrativo, meu muito obrigada!

RESUMO

Objetivos: Esta coorte prospectiva avaliou a incidência de complicações protéticas, número e os motivos das visitas ocorridas durante o período de três anos de acompanhamento de participantes desdentados totais reabilitados com prótese total maxilar em oposição a *overdenture* mandibular retida por um ou dois implantes ou prótese fixa mandibular retida por 4 implantes. **Materiais e Métodos:** 37 participantes foram acompanhados pelo período de 3 anos após a instalação ou captura das próteses mandibulares sobre implantes. Os participantes foram provenientes de um ensaio clínico em que foram randomizados em três grupos: Grupo I: *overdenture* mandibular retida por um implante (n= 11); Grupo II: *overdenture* mandibular retida por 2 implantes (n=13); e Grupo III: prótese fixa mandibular retida por 4 implantes (n=13). Foram coletados prospectivamente os dados das principais complicações protéticas, número de visitas programadas ou não, tempo clínico dos atendimentos para resolução das complicações protéticas. Na análise de dados foram utilizados os testes de Qui-quadrado e Kruskal-Wallis para comparações de grupos de tratamento, e regressão de Poisson com variância de erro robusta para modelar a incidência de eventos recorrentes. **Resultados:** O número total de visitas não programadas por participante variou de 0 a 7 (média = 2,41; DP = 2,2) no período de acompanhamento de até 3 anos. Não foram encontradas diferenças entre os três grupos em relação ao número de participantes que necessitaram de visitas não programadas. O tempo clínico das consultas (agendadas e não agendadas) foi significativamente maior para o G-III ($p < 0,001$), quando comparado aos grupos de *overdentures*. Ao considerar a prótese mandibular, houve significativamente mais complicações protéticas para os grupos de *overdentures* (G-I e G-II) em comparação com o G-III ($p < 0,001$). Grande parte das complicações ocorridas em G-I e G-II foram a substituição da matriz devido à diminuição da retenção da *overdenture* mandibular (38,3% dos participantes / ano). A fratura de dentes artificiais foi a complicação mais comum no G-III (incidência de 30,8%) **Conclusão:** As três opções de tratamento demandaram retornos de manutenção para garantir sua longevidade. As *overdentures* apresentaram uma incidência maior de eventos protéticos em comparação com as próteses mandibulares fixas. Por outro lado, as próteses fixas requerem mais tempo clínico para resolução das suas complicações.

Palavras- chave: Prótese dentária fixada por implante, prótese dentária, *overdenture* (sobredentadura), implante dentário.

ABSTRACT

Objectives: This prospective cohort evaluated the incidence of prosthetic complications, number and reasons for post-insertion visits during a three-year follow-up period of fully edentulous patients rehabilitated with complete maxillary dentures opposed to a mandibular *overdenture* retained by one or two implants, or a fixed hybrid prosthesis retained by four implants. **Materials and Methods:** Participants were individuals who participated in a randomized clinical trial comprising three treatment groups: Group I: *overdenture* retained by one implant (n=11); Group II: *overdenture* retained by 2 implants (n=13); and Group III: fixed prosthesis retained by 4 implants (n=13). A total of 37 patients were followed-up for a period of 3 years after insertion of the implant-assisted prostheses. Data were collected prospectively concerning the occurrence of prosthetic complications, number of scheduled or unscheduled visits, clinical duration of the appointments for clinical resolution of prosthetic complications. **Results:** The total number of unscheduled visits per patient ranged from 0 to 7 (mean = 2.41; SD = 2.2) throughout the 3-year follow-up period. No differences were found between the three groups regarding the number of patients who required unscheduled visits. The clinical time of appointments (scheduled and unscheduled) was longer for the G-III ($p < 0.001$) when compared to the *overdenture* groups. The incidences of prosthetic complications for the *overdenture* groups (G-I and G-II) were higher compared to G-III ($p < 0.001$). Most of the complications that occurred in G-I and G-II were matrix replacement due to loss of retention of mandibular *overdenture* due to wear of the retentive inserts (38.3% of patients/year). Fracture of artificial teeth was the most common complication in G-III (30.8%). On the other hand, as fixed prostheses, they spend more clinical time to solve their complications. **Conclusion:** All the three treatment options required maintenance recall visits to ensure their function and longevity. *Overdentures* had a higher incidence of prosthetic events compared to fixed mandibular prostheses. On the other hand, fixed prostheses require more clinical time to solve their complications.

Keywords: Implant-fixed dental prosthesis, dental prosthesis, *overdenture*, dental implant.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

UFG: Universidade Federal de Goiás

FO: Faculdade de Odontologia

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UBASF: Unidade Básica de atenção à Saúde da Família

MEEM: Mini exame do estado mental

IRR: Incidence rate ratio (Razão da taxa de incidência)

STROBE: Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology.

SPSS: Statistical Package for the Social Sciences

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	10
2. REVISÃO DA LITERATURA	13
2.1 O USO DAS <i>OVERDENTURES</i> PARA REABILITAÇÃO MANDIBULAR..	13
2.2 SISTEMA DE RETENÇÃO DAS <i>OVERDENTURES</i>	14
2.3 PRÓTESE FIXA MANDIBULARES RETIDAS POR 4 IMPLANTES X	15
<i>OVERDENTURES</i> MANDIBULARES	
2.4 COMPLICAÇÕES PROTÉTICAS DE PRÓTESE FIXA X.....	16
<i>OVERDENTURES</i> MANDIBULARES	
3. OBJETIVOS.....	19
3.1 OBJETIVOS GERAIS	19
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	19
4. HIPÓTESE DO ESTUDO.....	19
5. MATERIAL E MÉTODO.....	20
5.1 CONTEXTO DO ESTUDO ORIGINAL	20
5.1.1 TIPO DE LOCAL DO ESTUDO.....	20
5.1.2 TIPO DE LOCAL DO ESTUDO.....	20
5.1.3 TAMANHO DA AMOSTRA	20
5.1.4 SELEÇÃO E RECRUTAMENTO DA AMOSTRA.....	21
5.1.5 RANDOMIZAÇÃO	22
5.1.6 CONFECÇÃO DAS PRÓTESES TOTAIS CONVENCIONAIS.....	22
5.1.7 ETAPA CIRÚRGICA.....	23
5.1.8 ETAPA PROTÉTICA	24
5.2 ACOMPANHAMENTO LONGITUDINAL (ESTUDO COORTE)	25
6. ANÁLISE DE DADOS.....	27
7. RESULTADOS	29
8. DISCUSSÃO.....	37
9. CONCLUSÃO.....	42
10. REFERÊNCIAS.....	43
11. ANEXOS	50

1 INTRODUÇÃO

A adaptação das próteses totais convencionais mandibulares é um grande desafio enfrentado tanto pelo profissional quanto pelo participante. Na arcada inferior, observa-se uma maior reabsorção do rebordo que pode acarretar na falta de estabilidade, retenção e adaptação dos edêntulos totais. A insatisfação com a falta de retenção e estabilidade das próteses totais convencionais mandibulares podem afetar diretamente na qualidade de vida, convívio social e autoestima dos desdentados (ACUNHA et al, 2009; AWARD et al 2003; BARBIERE et al, 2009; CARLSON & OMAR, 2010).

A reabilitação da arcada inferior com prótese sobre implantes pode melhorar significativamente a qualidade de vida, adaptação, capacidade de se alimentar, comunicar e satisfação com o tratamento. Existem diferentes possibilidades de tratamentos para a mandíbula edêntula, com diferentes custos e graus de complexidade, e podem ser classificadas de acordo com sua retenção em removíveis, conhecidas como *overdentures*, ou fixas (FITZPATRICK, 2006; GROVER et al., 2013).

Há diversos estudos que relatam melhoras significativas e o sucesso de *overdentures* retidas por implantes unitários (ALSABEEHA et al, 2011; LIDDELOW et al, 2007; ALQUTAIBI, 2017). Em uma revisão sistemática de NOGUEIRA et al, 2017 a qual incluíram 11 estudos, observou-se uma melhora dos desfechos relatados pelo participante tratado com *overdenture* retida por implante unitário em comparação com as próteses totais convencionais.

Em um ensaio clínico randomizado foi avaliado por 12 meses participantes edêntulos totais reabilitados com *overdentures* retidas por 1 e 2 implantes mandibulares e observaram que não houveram diferenças entre os dois grupos quanto a satisfação com o tratamento e impacto na qualidade de vida, demonstrando que a reabilitação com *overdentures* podem ser eficazes e satisfatórias (REZENDE et al, 2021)

Dentre as diversas formas de reabilitar a mandíbula desdentada, é preciso observar além de fatores como satisfação, custo e qualidade de vida. É necessário

evidenciar as complicações protéticas existentes na reabilitação de desdentados totais. Em um estudo com 36 participantes reabilitados com *overdenture* mandibular retidas por um e dois implantes em 3 anos de acompanhamento as complicações protéticas mais relatadas foram troca de matriz de oring, seguidas por ajuste oclusal, recaptura da *overdenture* e fratura dentária (KRONSTROM et al, 2012).

Eventos de manutenção protética há anos são relatados na literatura como eventos esperados quando se trata de *overdentures*, independe do sistema de retenção. Não há consenso entre qual sistema retentivo demandaria menos manutenções ou menores chances de complicações (DAVIS & PACKER, 1999; GOTFREDSEN, 2000; PAYNE & SOLOMONS, 2000; ALDHOHRAH et al, 2021). De acordo com KIM et al (2012) o sistema de retenção magnético apresenta maiores manutenções relacionadas a corrosão e desgaste, já nos sistemas de barra e bola, as queixas mais comuns foram afrouxamento do sistema de retenção, necessitando da substituição das matrizes. Além disso, há relatos de maior incidência das manutenções no primeiro ano de instalação das *overdentures*.

Em um acompanhamento de cinco anos de participantes reabilitados com *overdenture* retida por 1 implante foi observado que o evento de manutenção protética mais comum foi a troca de matriz de oring, com média de 2.7 matrizes por participante, seguida de 0.7 fraturas de *overdentures* por participante no período de 3 a 5 anos do acompanhamento longitudinal (COUTINHO et al, 2021).

Um estudo prospectivo de participantes reabilitados com *overdenture* retida por um implante no período de dois anos considerou que a incidência dos eventos protéticos foi maior no primeiro ano de instalação, sendo o mais comum a troca de matriz, seguida por fratura da *overdenture*. Neste estudo os eventos protéticos ocorridos foram considerados esperados e de fácil resolução dentro do consultório durante as consultas de retorno sem maiores complicações. (NOGUEIRA et al, 2018)

Assim como as *overdentures*, as próteses fixas mandibulares também apresentam necessidade de manutenções esperadas, dificuldade de higienização e eventuais complicações protéticas. Em um acompanhamento de 5 anos, os eventos protéticos mais comuns em próteses fixas foram fraturas ou descolamento de dentes

unitários, ou múltiplos, fratura ou lascamento da estrutura acrílica, seguido por afrouxamento dos parafusos do pilar e fratura de barra metálica. (BAROOTCHI et al, 2020)

Em uma revisão sistemática que incluiu 32 artigos com acompanhamento após cinco anos de instalação de próteses fixas mandibulares foi observado complicações técnicas ou biológicas em 33,6 % dos casos. As complicações mais comuns foram fraturas do material da prótese fixa (acrílico) em 13,5%; peri-implantites ou alterações em tecido mole pela dificuldade de higienização em 8,5%, perda da restauração do orifício de acesso em 5,4%; e afrouxamento do parafuso em 5,3% (PJETURSSON et al, 2012).

Um estudo envolvendo vinte participantes os quais foram reabilitados com prótese fixa mandibular suportada por três implantes ou *overdenture* retida por dois implantes mandibulares mostrou que as complicações protéticas foram raras e de fácil resolução. Foram realizados ajustes nas próteses totais convencionais maxilares em 83,33% dos participantes, sendo apenas um participante do grupo da prótese fixa. Os demais eventos protéticos foram escassos e houve três fraturas de dentes anteriores no grupo da prótese fixa mandibular (DE KOK et al, 2011).

No entanto, a literatura ainda é escassa em estudos longitudinais relacionados a essas complicações protéticas comparando os tratamentos de desdentados totais reabilitados com implantes, principalmente entre prótese fixa mandibular e *overdentures* mandibulares. Desta forma este estudo avaliou a incidência e as complicações protéticas durante as consultas de manutenção nos três grupos de tratamento com implante para a mandíbula desdentada: *overdenture* retida por 1 implante, *overdenture* retida por 2 implantes, prótese fixa retida por 4 implantes em oposição a uma prótese total convencional maxilar.

2 REVISÃO DA LITERATURA

Essa revisão de literatura abordou publicações localizadas nas bases de dados Pubmed e Google scholar referente às complicações protéticas nas *overdentures* mandibulares retidas por um e dois implantes e prótese fixa mandibular retida por 4 implantes. Foi abordado também um breve histórico da efetividade de cada tratamento, os principais sistemas de retenção das *overdentures* e em sequência os estudos que abordam o tema deste trabalho.

Foram utilizados os seguintes descritores para realizar a busca “prosthetics complications edentulism” “mandibular *overdenture*” “Implant-fixed dental prosthesis”. Foi realizada no período de agosto de 2021 e apresentada por tópicos de assuntos similares numa sequência lógica de raciocínio.

2.1 O uso das *overdentures* para reabilitação mandibular

Desde 2002, a partir do Consenso de McGill (FEINE et al, 2002) e o consenso de York em 2008 (THOMASON et al, 2009) a recomendação mínima de reabilitação de desdentados totais é a *overdenture* mandibular retida por dois implantes e a prótese total convencional superior. Essa recomendação foi baseada nos estudos já realizados e publicados como ensaios clínicos randomizados, experiência clínica de especialistas e desfechos reportados pelos pacientes (FEINE et al, 2002).

O primeiro registro do uso de *overdentures* retida por implante unitário foi por NAERT et al (1991) e em seguida por CORDIOLI et al (1997) no qual realizou um acompanhamento longitudinal de cinco anos com 21 participantes com média de 74.2 anos de idade, foi realizado carga convencional e utilizado o sistema de retenção O’ring. Não houve perda de nenhum implante, baixa perda óssea e melhora na função oral dos participantes.

PADMANABHAN et al. (2019) em uma revisão sistemática com 17 estudos e 11 submetidos a meta-análise, observou-se uma sobrevida os implantes de 91,3% e 84,62% em cinco e dez anos respectivamente, sendo os implantes de carga convencional com maior taxa de sobrevida. A revisão sistemática concluiu que a reabilitação com *overdenture* mandibular retida por implante unitário é um tratamento minimamente invasivo, simplificado, que melhora função e estética de

pacientes desdentados e apresenta boas taxas de sobrevida de implantes e baixas complicações protéticas.

Ao compararmos as *overdentures* mandibulares retidas por um ou dois implantes com as próteses totais convencionais, ambas melhoram os desfechos reportados pelo paciente, mastigação, fonação e qualidade de vida (AMARAL et al, 2018; NOGUEIRA et al, 2018; ALQUTAIBI et al, 2017). Em estudos que comparam as duas opções de tratamento para os edêntulos mandibulares: *overdentures* retidas por um implante e dois implantes, mostraram que não houve diferença quanto a sobrevida dos implantes, perda óssea marginal, satisfação dos pacientes, impacto na qualidade de vida e saúde periodontal (KRONSTROM et al, 2012; BRYANT et al, 2015; TAVAKOLIZADEH et al, 2015 ALQUTAIBI et al, 2017).

2.2 Sistemas de retenção das *overdentures*

Alguns estudos têm avaliado os diferentes sistemas de retenção existentes para as *overdentures* a fim de explorar as diferenças entre os sistemas de retenção, necessidade de manutenção ou complicações protéticas atribuídas a esse sistema. Ainda não há um consenso entre os estudos quanto ao sistema que resultaria em menores complicações protéticas (PAYNE & SOLOMONS, 2000; ALDHOHRAH et al, 2021).

Uma revisão sistemática de CHAWARE & THAKKAR (2020) incluiu 16 estudos que avaliaram a sobrevida e manutenção dos seguintes sistemas de retenção: barra, bola, magnético e locator. As taxas de sobrevida após três anos de acompanhamento foram entre 95,8% a 97,5% para o tipo barra; 96,2% a 100% para o tipo bola; 90% a 92% para o magnético e 97% para o tipo locator. Foi observada maiores inflamações teciduais e na mucosa para o tipo barra, o locator necessitou de maior manutenção e reparos, o tipo magnético mostrou maior reabsorção óssea e deslocamento durante a função, e o tipo bola apresentou maior satisfação dos participantes (CHAWARE & THAKKAR et al, 2020).

Dentre os 16 estudos da revisão sistemática, nove deles eram ensaios clínicos randomizados cruzados, sendo que oito deles compararam o sistema de retenção tipo bola com os outros sistemas. Foi observado que o sistema tipo bola

necessitou de 6,7 reparos em três anos de acompanhamento, mostrando um maior custo de manutenção, maior retenção e baixo grau de inflamação gengival e ligeiramente maior taxa de sobrevida que o Locator (CHAWARE & THAKKAR et al, 2020).

Na meta-análise realizada com os 16 estudos da revisão sistemática sugeriu que o sistema de retenção tipo bola obteve um excelente resultado em relação a satisfação, sobrevida, retenção e saúde tecidual, quando comparado com os outros sistemas de retenção utilizado em *overdentures* com até dois implantes. Em *overdentures* com maior número de implantes, o Locator e tipo barra apresentaram melhores resultados, porém exigiram um maior acompanhamento (CHAWARE & THAKKAR et al, 2020).

2.3 Próteses fixas mandibulares retidas por 4 implantes versus *overdentures* mandibulares.

Existe na literatura diversas formas de reabilitar edêntulos mandibulares com próteses fixas, com variados números de implantes, diâmetros, posição e planejamentos protéticos diferenciados quanto a extensão do cantilever. O número médio para fixar uma prótese mandibular é entre 4 a 6 implantes. (MERICSKE-STERN & WORN, 2014). Uma revisão sistemática em 2018 incluiu 93 estudos, os quais não apresentaram diferença significativa da taxa de sobrevida entre os tratamentos de prótese fixa com 4 ou mais implantes instalados, variando entre 95% a 98% (DAUDT et al, 2018).

SRINIVASAN et al (2016) em uma revisão sistemática com meta-análise avaliou 30 estudos prospectivos que não apresentaram diferença significativa entre a taxa de sobrevida dos implantes entre as próteses fixas mandibulares e as *overdentures* mandibulares. DAUDT et al (2018) incluiu 5 revisões sistemáticas que avaliaram as próteses fixas mandibulares, que se mostram um tratamento sólido e com diversos estudos que amparam sua efetividade e alta durabilidade protética.

Um estudo de HARTMANN et al (2020) avaliou o custo-efetividade entre três opções de tratamento para desdentados totais: *overdenture* retida por implante unitário, *overdenture* retida por dois implantes e prótese fixa mandibular retida por 4

implantes. O ensaio clínico randomizado apresentou que os custos incrementais da prótese fixa em comparação com as *overdentures* não são proporcionais ao ganho em eficácia. Todos os tratamentos apresentaram resultados satisfatórios quanto aos desfechos reportados pelo paciente, porém as *overdentures*, independente de um ou dois implantes foram mais custo-efetivas que as próteses fixas mandibulares.

JOHAR (2018) avaliou 50 pacientes insatisfeitos com a prótese total reabilitados em cinco grupos de tratamento, sendo o grupo 1 – grupo controle, pacientes reabilitados com prótese total convencional, grupo 2- *overdenture* retida por um implante, grupo 3 – *overdenture* retida por dois implantes, grupo 4- *overdenture* retida por 3 implantes e grupo 4 – prótese fixa. Não foi encontrada nenhum ganho adicional quanto a satisfação ou diminuição do impacto da saúde bucal na qualidade de vida dos participantes do grupo de prótese fixa em comparação com as *overdentures*. O estudo concluiu que todas as opções promovem melhora na satisfação do paciente quando comparadas às próteses totais convencionais.

Em revisão sistemática realizada por YAO (2018) incluindo 13 estudos que avaliaram a satisfação e o impacto da saúde bucal na qualidade de vida de desdentados totais reabilitados com *overdentures* mandibulares ou próteses fixas mandibulares não encontrou diferenças estatísticas com relação as desfechos reportados pelos pacientes, porém o estudo mostrou fragilidades encontradas nos estudos avaliados, ferramentas diversificadas para avaliar os mesmos desfechos o que dificultou uma análise clara dos estudos incluídos.

2.4 Complicações protéticas de prótese fixa versus *overdentures* mandibulares.

Um estudo piloto (de KOK et al., 2011) foi realizado com vinte participantes desdentados totais e reabilitados previamente com próteses totais convencionais, os quais foram randomizados em dois grupos de tratamento: *overdenture* retida por dois implantes e prótese fixa mandibular retida por três implantes. Foi utilizado o sistema de retenção tipo bola – O’ring e as próteses fixas com estrutura em titânio e resina acrílica. Em 12 meses de acompanhamento não houve perda de nenhum

implante, houve resultados similares quanto a satisfação dos participantes e impacto da saúde bucal na qualidade de vida. Com relação as complicações protéticas foram poucas e diferente de outros achados na literatura não houve afrouxamento ou perda da retenção do sistema de retenção, não sendo necessário troca das matrizes. O ajuste na prótese foi a complicação protética mais comum em ambos os grupos e ocorreu principalmente nos três primeiros meses após a instalação os implantes (83,3%) , houve reparo em três dentes em acrílico no grupo das *overdentures* (4,55%) e afrouxamento de um parafuso (1,52%) e um reembasamento da prótese fixa mandibular (1,52%). As poucas complicações protéticas podem ser explicadas pelo pouco tempo de acompanhamento, em 12 meses não foi observado grandes complicações, sendo todas de fácil resolução pelos pesquisadores.

Um estudo clínico prospectivo com cinco anos de acompanhamento (TINSLEY et al., 2001) avaliou 48 participantes desdentados mandibulares, sendo divididos em dois grupos de reabilitação: *overdenture* retidas por dois (n=4) ou três implantes (n= 23), e prótese fixa retida por 5 implantes (n= 20) e 4 implantes (n=1). Foi realizado a confecção das próteses sobre implantes após o período médio de três meses após instalação dos implantes. No grupo de prótese fixa mandibular foi observado que após o primeiro ano da instalação da prótese fixa mandibular todos os participantes necessitaram mais do que duas visitas programadas para realizar ajustes, e 33% realizaram mais de cinco visitas. No segundo ano, as visitas voltaram para o esperado entre 0-2 visitas anuais em 62% e apenas um participante necessitou entre 5-8 visitas anuais. Com relação às complicações protéticas presente no grupo da prótese fixa mandibular foi observado que 15 dos 16 participantes usuários de prótese total convencional superior apresentaram alguma queixa ou necessidade de ajuste na prótese superior durante o período de acompanhamento, sendo que 13% apenas uma única vez, 6% três ou mais vezes. Também 31% precisou de reembasamento da prótese total superior uma vez e 13% duas vezes. Foi confeccionado uma nova prótese superior para 4 participantes uma única vez e duas novas próteses superiores para 2 participantes. Houve uma fratura de dois parafusos de um participante durante todo o período do estudo. A maioria dos participantes do grupo das *overdentures* realizaram menos que cinco visitas no primeiro ano após a instalação (62%), apenas um participante compareceu a 21

visitas neste primeiro ano. Após o primeiro ano, 55% compareceram entre 0-2 visitas anuais, 22% compareceram entre 3-4 visitas anuais, 19% entre 5-8 visitas e 4% entre 9-12 visitas. Também houve necessidade de confecção de uma nova prótese superior para 33% dos participantes deste grupo, reembasamento da prótese superior em 15% e reparo ou ajuste em 4%. Já em relação a *overdenture* mandibular, foi observado reparo em 4% (n=1) dos participantes, necessidade de nova confecção da *overdenture* em 33% (n=9) e reembasamento em 22% (n=6).

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

O objetivo deste estudo foi avaliar a incidência de complicações protéticas, número e os motivos das visitas ocorridas durante o período de três anos de acompanhamento de participantes desdentados totais reabilitados com prótese total maxilar em oposição a *overdenture* mandibular retida por um ou dois implantes ou prótese fixa mandibular retida por 4 implantes

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Comparar a incidência de complicações protéticas por participante e por grupo de tratamento para reabilitação da mandíbula desdentada.
- Evidenciar as complicações protéticas mais prevalentes entre as *overdentures* mandibulares e a prótese fixa mandibular.
- Avaliar o tempo clínico gasto para resolução das complicações protéticas e dos eventos protéticos esperados
- Avaliar o número de retornos programados e não programados por indivíduo e por grupo de tratamento.

4 HIPÓTESE DO ESTUDO

A hipótese do estudo testada é que não há diferença entre os três grupos de tratamento para o edentulismo mandibular quanto à incidência de complicações protéticas.

5 MATERIAL E MÉTODOS

5.1 CONTEXTO DO ESTUDO ORIGINAL

Esse estudo consiste em um coorte aninhado a um ensaio clínico randomizado que iniciou na Universidade Federal de Goiás (UFG), Clínica de Pós-graduação da Faculdade de Odontologia (FO) em 2016, o qual avaliou o custo e efetividade de três opções de tratamentos com implantes para a mandíbula desdentada. Todas as etapas de recrutamento, randomização, critérios de inclusão e exclusão foram descritos por HARTMANN et al, 2020. O acompanhamento longitudinal foi realizado no período de 2016 a maio de 2021.

5.1.2 TIPO E LOCAL DO ESTUDO

Este estudo foi anteriormente aprovado pelo comitê de ética em pesquisa local (CAAE: 54455916.2.0000.5083 – ANEXO A) e registrado no banco de dados ClinicalTrials.gov (NCT03056976 - ANEXO B). Todos os participantes foram esclarecidos e concordaram em participar da pesquisa, sendo resguardado seu direito de retirar seu consentimento em qualquer momento sem nenhum prejuízo. Não foi cobrado nenhum valor referente ao tratamento ou durante os retornos do acompanhamento longitudinal. O Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE – ANEXO C) foi assinado em duas vias e uma foi devolvida para o participante e outra arquivada em seu prontuário.

Essa coorte prospectiva resumiu a incidência de complicações protéticas e foi desenhado como um estudo de coorte derivado do ensaio clínico randomizado original. Portanto, a lista de verificação STROBE (anexo D) para estudos de coorte foi utilizada para a produção da dissertação. (VON ELM et al,2007).

5.1.3 TAMANHO DA AMOSTRA

Para determinar o tamanho da amostra, o software G * Power (disponível em <http://www.gpower.hhu.de/>) foi utilizado. O tamanho da amostra necessária foi estimado para o estudo considerando um teste F a priori - ANOVA com medidas repetidas (interações intra-entre). Os parâmetros de entrada consideraram um tamanho de efeito "pequeno" (Cohen'sd = 0,25), poder mínimo de 0,80 (taxa de erro

tipo II) em um nível de significância bilateral de 0,05 (taxa de erro tipo I), número de grupos = 3, e número de medidas repetidas = 4

O tamanho mínimo da amostra foi de 30 (10 para cada grupo de tratamento). Um aumento de 20% para reduzir o impacto da retirada do participante e perda de acompanhamento no poder do estudo resultou em uma amostra final mínima de 36 participantes, 12 em cada grupo de tratamento.

5.1.4 SELEÇÃO E RECRUTAMENTO DA AMOSTRA

A população alvo é composta por participantes desdentados totais, sem limite de idade, sem distinção de gênero, que se adequassem aos critérios de inclusão e exclusão do estudo. Foi realizado uma triagem com os participantes desse perfil encaminhados da FO- UFG e das unidades básicas de atenção à saúde da família (UABSF). Durante a consulta de triagem foram esclarecidas todas as etapas do estudo, quantidade de consultas, critérios de inclusão e exclusão aos participantes

Os seguintes critérios de inclusão foram estabelecidos: participantes desdentados totais; com disponibilidade para comparecer às consultas de tratamento e acompanhamento; apresentar bom estado geral de saúde; ter quantidade suficiente de osso alveolar na região anterior da mandíbula para receber um implante de no mínimo 9 mm de comprimento; e apresentar função cognitiva satisfatória. Para certificar estes últimos dois critérios, realizou-se primeiramente uma radiografia panorâmica para avaliação do rebordo ósseo e também aplicou-se o Mini-exame do estado mental- MEEM (Anexo E), elaborado por FOLSTEIN et al (1975).

Foi utilizado a versão do MEEM traduzida em língua portuguesa por BRUCKI et al. (2003), após aplicado o teste, foram realizados os seguintes cortes de pontuação: para analfabetos o escore mínimo necessário foi de 18 pontos; escolaridade entre zero a três anos escore mínimo de 20 pontos; escolaridade entre quatro a oito anos escore mínimo de 22 pontos; e escolaridade superior a oito anos escore mínimo de 24 pontos.

Os critérios de exclusão foram: não estar disposto a receber uma prótese total maxilar convencional em oposição à *overdenture* mandibular retida por um ou

dois implantes ou à prótese fixa suportada por quatro implantes; ser fumante; possuir doenças locais que influenciam diretamente na estabilidade, retenção e adaptação da prótese tais como: alterações ou deformações anatômicas dos maxilares, alterações severas da mucosa, alterações tumorais e/ou xerostomia absoluta; possuir doenças sistêmicas, psicológicas ou neurológicas que impossibilite ou dificulte a compreensão ou locomoção do participante para atendimento e/ou acompanhamento clínico em todas as etapas da pesquisa; interesse por outras modalidades de tratamento não providas pelo estudo; e distúrbios relacionados ao alcoolismo ou outros distúrbios graves do comportamento que comprometa sua participação na pesquisa.

5.1.5 RANDOMIZAÇÃO

Os participantes do estudo foram distribuídos em três grupos de tratamento de forma randomizada. O grupo I: *overdenture* mandibular retida por um implante unitário, grupo II : *overdenture* mandibular retida por dois implantes, grupo III: prótese fixa mandibular retida por 4 implantes. O processo da randomização foi realizado por um colaborador não relacionado a esta pesquisa, o qual utilizou um gerador de número aleatórios (www.random.org) que distribuiu os participantes entre os três grupos de tratamento. A randomização foi realizada a partir de blocos, estratificados pelo gênero, de tamanhos diferentes e números não ordenados variando entre 1, 2 e 3 (representando os três tratamentos) e com uma razão de alocação de 1:1:1.

A sequência foi ocultada em envelopes selados pretos numerados consecutivamente para cada bloco. Os participantes receberam o envelope preto lacrado com seu grupo de tratamento e foi revelado com o auxílio de outro colaborador externo à pesquisa após o tratamento com próteses totais convencionais.

5.1.6 CONFECÇÃO DAS PRÓTESES TOTAIS CONVENCIONAIS

Todos os participantes foram reabilitados previamente com próteses totais convencionais novas. Para a confecção foram realizadas as seguintes etapas

protéticas: moldagem preliminar com moldeiras de estoque e hidrocolóide irreversível (Jeltrate Dustless, Dentsply, Brasil); moldagem funcional com moldeiras individuais e pasta zinco-enólica (Lysanda, Lysanda Produtos Odontológicos Ltda, São Paulo, Brasil); prova dos planos de orientação e registro das relações maxilo-mandibulares; seleção dos dentes artificiais (Trilux, Dental Vip Ltda, Pirassununga, São Paulo, Brasil); montagem em articulador semi-ajustável sem o uso do arco-facial; montagem dos dentes; prova dos dentes em cera; instalação das próteses; e consultas de ajuste de acordo com a necessidade individual de cada participante.

5.1.7 ETAPA CIRÚRGICA

Inicialmente 37 participantes foram incluídos e tratados com próteses totais convencionais, o grupo 1 *overdenture* retida por implante unitário (n=11); grupo 2 *overdenture* retida por 2 implantes (n=13) e grupo 3 prótese fixa retida por 4 implantes (n=13).

Após período de adaptação com as próteses totais convencionais, todos os participantes foram reabilitados com implantes dentários do tipo hexágono externo de diâmetro de 3,75 Titamax TI Cortical (Neodent, Curitiba, Brasil).

No dia da cirurgia foi solicitado ao participante chegar uma hora antes do procedimento cirúrgico para aferição dos sinais vitais e realizado profilaxia medicamentosa. Administrou-se 2 gramas de amoxicilina e, para os participantes alérgicos à penicilina, foram administrados 600 miligramas de clindamicina 1 hora antes da cirurgia. Além dessa medicação, administraram-se 4 miligramas de dexametasona pré-operatória nos casos de cirurgia mais extensos: *overdenture* mandibular com implante unitário com necessidade de regularização do rebordo alveolar; *overdenture* mandibular com dois implantes; e prótese fixa mandibular com quatro implantes (ESPOSITO et al, 2013).

As próteses totais convencionais maxilares e mandibulares foram submersas antes da cirurgia por meio de imersão em digluconato de clorexidina 2% durante 10 minutos. A prótese maxilar também serviu como guia de referência para a instalação do implante, além do auxílio de guia cirúrgico confeccionado previamente. Foi realizado um bochecho durante um minuto solução de clorexidina 0,12% pelo

participante e a face do participante foi realizada com gaze estéril embebida em solução de digluconato de clorexidina 2%.

No grupo 1, o implante foi instalado na região de linha média mandibular entre a região dos elementos 31 e 41; no grupo 2, foi instalado dois implantes, sendo na região dos elementos 33 e 43; no grupo 3 foram instalados 4 implantes na região anterior entre os forames mentonianos. Logo após a cirurgia foi instalado um cicatrizador 1mm acima da margem gengival e realizado sutura com pontos simples. Além do alívio na base da prótese inferior para evitar sobrecarga na região do implante instalado. Foi realizado carga convencional e aguardou-se o período de três meses para iniciar a fase de reabilitação protética (HARTMANN et al, 2020).

5.1.8 ETAPA PROTÉTICA

Após o período de três meses de osseointegração, os participantes foram contactados para retornarem e iniciarem o processo de confecção das próteses fixas sobre implante e incorporação do sistema de retenção para as *overdentures*. Para a captura das *overdentures* retidas por 1 e 2 implantes, utilizou-se o sistema de conexão o'ring (Neodent, Curitiba, Brasil). O pilar foi instalado em uma altura de um mm acima da margem gengival com torque de 32 Ncm. Utilizou-se cera utilidade para determinar a posição de perfuração da prótese. A cápsula do o'ring foi posicionada e após a perfuração da prótese realizou-se a captura com resina acrílica autopolimerizável (Duralay, Reliance Dental, Estados Unidos). A captura foi realizada com o participante em oclusão.

Após a captura das *overdentures* foi realizado o ajuste oclusal e acabamento e polimento nas regiões de acréscimos de resina acrílica autopolimerizável e as orientações quando a inserção e remoção das próteses e sua higienização adequada.

A confecção da prótese fixa seguiu o seguinte protocolo: 1ª sessão - foi selecionado os mini-pilares, em seguida realizado a moldagem de transferência dos implantes através da instalação dos transferentes de moldagem, utilizando moldeira plástica aberta e silicona de condensação (Perfil, Coldene). 2ª sessão - após a confecção do plano de orientação inferior, foi realizado a seleção dos dentes

artificiais; montagem em articulador semiajustável; 3ª sessão - prova da barra metálica e dos dentes em cera; 4ª sessão - prova dos dentes artificiais com a barra metálica; 5ª sessão - instalação; ajustes e por fim o selamento definitivo com resina composta de cor aproximada com a dos dentes artificiais.

5.2 ACOMPANHAMENTO LONGITUDINAL (ESTUDO COORTE PROSPECTIVO)

- Visitas programadas e não programadas

Após a instalação das *overdentures* dos grupos I e II e instalação da prótese fixa do grupo III, iniciou-se um período de acompanhamento longitudinal com visitas programadas nos intervalos de 6 e 12 meses após a instalação ou captura da *overdenture*. Após esse período, entre 13 meses a 36 meses foram realizadas ligações telefônicas para manter contato e avaliar a necessidade de consultas não programadas previamente para resolução de possíveis eventos protéticos de manutenção ou complicações protéticas.

Durante as visitas programadas ou não, foram avaliadas se houveram complicações protéticas ou queixas relacionadas às próteses totais convencionais maxilares ou próteses sobre implantes mandibulares.

No grupo das *overdentures* é esperado a troca de matrizes, ajustes oclusais ou na base da *overdenture*. No grupo das próteses fixas consultas para remoção e higienização das próteses são esperadas, assim como possíveis ajustes oclusais ou na base da prótese para facilitar a remoção dos resíduos durante a higienização bucal em casa. Sempre que o participante contactava a equipe da pesquisa com queixas ou urgências eles eram prontamente atendidos para resolução do problema.

Dessa forma, as visitas dos participantes foram agrupadas em retornos programados (retorno de 6 meses e 12 meses após a instalação) ou não programados (solicitados por ligação telefônica ou visitas espontâneas). E cada visita foi descrita em prontuário de acordo com as queixas relatadas pelos participantes e os procedimentos que foram necessários serem realizados para reparo da complicação protética presente ou da queixa.

O tempo clínico também foi contabilizado, sendo anotado em prontuário o horário inicial e final da consulta, e após finalizado o atendimento clínico era contabilizado o tempo total em minutos que foi necessário para resolução da complicação protética.

6 ANÁLISE DE DADOS

O tempo total de acompanhamento de cada participante correspondeu ao tempo decorrido entre a instalação da prótese retida por implante e a última vez que o participante foi contatado por telefone (em caso de não haver reclamação) ou a última consulta de retorno. Além disso, para cada consulta agendada e não agendada, eram registrados a data, o motivo do comparecimento, o tipo de procedimentos realizados, se eram relacionados à prótese maxilar ou mandibular (ou ambas) e a duração das consultas (em minutos).

Como os participantes foram avaliados prospectivamente, a incidência cumulativa de eventos protéticos foi registrada. Em seguida, foram categorizados em grupos de eventos, relacionados a diferentes tipos de ajustes e reparos. As taxas de incidência de 3 anos foram calculadas para todos os eventos protéticos e cada um dos tipos de eventos. O tempo médio de acompanhamento foi considerado para estimar as taxas de incidência (o número de novos casos por população em risco em um determinado período). Além disso, as taxas de densidade de incidência (as taxas de incidência pessoa-tempo) foram calculadas para todos os eventos e cada tipo de evento protético. A taxa de densidade de incidência foi calculada devido à recorrência de eventos protéticos para o participante individualmente ao longo de todo o período de acompanhamento e diferenças no número de participantes em risco em cada intervalo de tempo devido à perda de acompanhamento.

Testes qui-quadrado e Kruskal-Wallis foram usados para comparações de grupos de tratamento. A regressão de Poisson com variância de erro robusta foi usada para modelar os dados recorrentes (o número de vezes que uma visita de retorno ocorreu devido a complicações protéticas). Uma vez que diferentes indivíduos tiveram diferentes números de eventos recorrentes, a regressão de Poisson assume que o resultado (ou seja, o número de eventos de interesse que acontecem em um determinado intervalo) segue uma distribuição de Poisson com uma taxa fixa de ocorrência de evento ao longo do tempo. Os efeitos do grupo de tratamento e outras variáveis clínicas independentes (idade, sexo e tempo de acompanhamento) foram expressos como taxas de incidência (IRR e intervalos de confiança de 95%) e testados para significância estatística. Todas as análises

estatísticas foram realizadas nos softwares Microsoft Excel e IBM-SPSS 24.0, e a significância estatística foi fixada em $p < 0,05$ para rejeição da hipótese nula.

7 RESULTADOS

Foram incluídos neste estudo 37 participantes, 19 (51,4%) do sexo masculino, com idades variando de 39 a 77 anos (média = 63,5; DP = 8,8). As distribuições dos participantes de acordo com o grupo de tratamento foram GI = 11, G-II = 13 e G-III = 13, e os tempos médios de acompanhamento (em anos) foram semelhantes nos três grupos de estudo: 3,0 (\pm 0,7), 3,1 (\pm 0,7) e 3,3 (\pm 0,3) para GI, G-II e G-III, respectivamente ($p = 0,612$).

No fluxograma da figura 1 visualizamos desde as etapas de seleção do ensaio clínico randomizado original até o período de acompanhamento do estudo de coorte de 36 meses. No grupo I houve perda de contato com 1 participante após o último retorno programado de 1 ano, o qual foi excluído do estudo; não foi obtido contato com 1 participante após o último retorno não programado com 2 anos e 3 meses de acompanhamento após a captura.

No grupo II, não foi possível contato telefônico após os seguintes retornos não programados de 4 participantes, sendo estes os últimos retornos: 2 anos e 1 mês, 2 anos e 5 meses, 2 anos e 6 meses, 2 anos e 7 meses. No grupo III não houve perda de contato com nenhum participante, porém, uma participante foi excluída após instalar implantes na arcada superior logo após o retorno programado de 12 meses. Sendo assim, a participante foi avaliada até o período de 12 meses.

Dessa forma, após 36 meses de acompanhamento a amostra final que foi analisada foi $n = 37$; sendo divididos em três grupos da seguinte forma: GI = 11, GII = 13, G3 = 13. Os participantes em que houve perda de contato foram incluídos na análise de dados de acordo com o período em que estiveram em acompanhamento.

Todos os participantes compareceram às duas visitas de retorno programadas nos acompanhamentos de 6 e 12 meses. Houve 89 consultas não agendadas durante o período de acompanhamento de 3 anos. De acordo com os anos de acompanhamento, o número de visitas foi semelhante para os três grupos de estudo, conforme detalhado na Tabela 1. O número total de visitas não programadas por participante variou de 0 a 7 (média = 2,41; DP = 2,2) no período de acompanhamento de 3 anos. Não foram encontradas diferenças entre os três grupos em relação ao número de participantes que necessitaram de visitas não programadas e o número de visitas não programadas. Porém, o tempo clínico das

consultas (agendadas e não agendadas) foi significativamente maior para o G-III ($p < 0,001$), quando comparado aos grupos de *overdentures*.

A idade e o sexo dos participantes, a duração do acompanhamento e os grupos de tratamento foram testados como preditores da ocorrência de visitas pós-instalação para retornos programados e visitas não programadas devido a complicações protéticas (variável dependente = número de visitas pós- instalação). A análise de regressão apresentada na Tabela 2 não mostrou efeito da idade ($p = 0,541$), sexo ($p = 0,618$) e grupo de tratamento ($p = 0,144$). O tempo de seguimento foi o único preditor do número de visitas pós-instalação ($b = 0,23$; $SE = 0,08$; $p = 0,004$). A razão da taxa de incidência indicou que para cada um ano de acompanhamento, a incidência de visitas pós-instalação aumenta em 1,26 (IC 95% = 1,07-1,47), ou em 26% ao ano até o terceiro ano de acompanhamento.

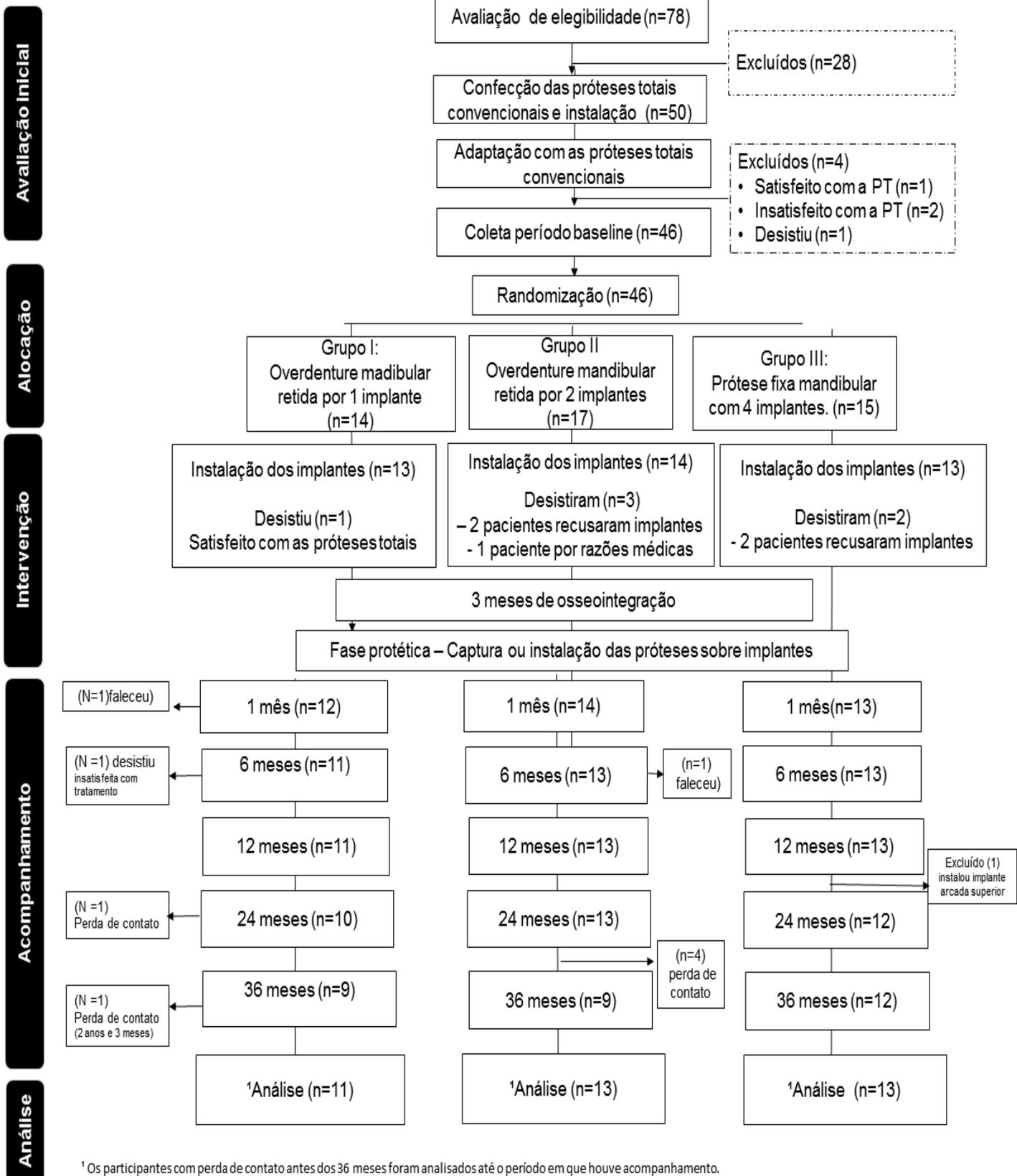


Figura 1: fluxograma do estudo.

Tabela 1. Distribuição da ocorrência de visitas não programadas de acordo com os grupos de tratamento e tempo de acompanhamento

Grupo de Tratamento		1 – 12 meses	12 –24 meses	> 24 meses	Em geral
Número de participantes (No mínimo uma visita) (%)	G-I (n=11)	5 (45.5)	5 (45.5)	8 (72.7)	10 (90.9)
	G-II (n=13)	5 (38.5)	7 (53.8)	10 (76.9)	11 (84.6)
	G-III (n=13)	7 (53.8)	5 (38.5)	7 (53.8)	10 (76.9)
	Todos os participantes (n=37)	17 (45.9)	17 (45.9)	25	31 (83.8)
	p-valor*	0.128	0.128	0.214	0.151
Número de visitas [Média (SD) / Mediana (mín-máx)]	G-I (n=11)	0.7 (1.0) / 0 (0-3)	0.5 (0.5) / 0 (0-1)	1.0 (0.8) / 1 (0-2)	2.2 (1.9) / 2 (0 – 5)
	G-II (n=13)	0.8 (1.3) / 0 (0-3)	0.8 (0.8) / 1 (0-2)	1.4 (1.1) / 1 (0-3)	3.0 (2.3) / 3 (0 – 7)
	G-III (n=13)	0.8 (1.1) / 1 (0-4)	0.5 (0.7) / 0 (0-2)	0.7 (0.8) / 1 (0-2)	2.0 (2.2) / 2 (0 – 6)
	Todos os participantes (n=37)	1.6 (1.1) / 0 (0-4)	1.1 (0.7) / 0 (0-2)	2.0 (0.9) / 1 (0-3)	2.4 (2.2) / 3 (0 – 7)
	p-valor**	0.463	0.134	0.301	0.256
Tempo clínico (em minutos) ***	G-I (n=11)	19.5 (14.4)	20.7 (16.8)	24.5 (12.5)	21.0 (14.5)
	G-II (n=13)	25.2 (16.0)	24.2 (16.3)	29.1 (22.8)	26.0 (18.1)
	G-III (n=13)	55.8 (33.1)	63.4 (37.5)	46.5 (25.3)	56.9 (33.5)
	Todos os participantes (n=37)	33.3 (27.2)	36.9 (31.9)	31.6 (22.1)	34.0 (27.6)
	p-valor**	<0.001	<0.001	0.040	<0.001

*Teste Chi-square

** Teste Kruskal-Wallis

*** Visitas agendadas e não agendadas; dados expressos como média e desvio padrão

Tabela 2. Estimativas dos parâmetros da regressão de Poisson. O número de consultas após a instalação é a variável dependente.

Parâmetro	Razão da taxa de incidência IRR (taxa de incidência 95%CI)	p-valor	
Interceptação	1.90 (1.03 – 3.52)	0.041	
Idade	0.99 (0.97 – 1.02)	0.541	
Genêro (masculino)	0.93 (0.70 – 1.24)	0.618	
Grupo de Tratamento	G-I*	1.07 (0.77 – 1.48)	0.706
	G-II**	1.33 (0.93 – 1.91)	0.122
	G-III***	1	
Tempo de acompanhamento (anos)	1.26 (1.07 – 1.47)	0.004	

*GI- *Overdenture* mandibular retida por implante unitário.

** GII- *Overdenture* retida por dois implantes

*** Prótese fixa retida por 4 implantes

A Tabela 3 detalha as incidências de complicações protéticas e procedimentos clínicos relacionados. Ao todo, ocorreram 19 eventos relacionados à prótese maxilar (densidade de incidência = 16,5% participantes / ano) e 62 eventos relacionados à prótese mandibular (53,8% participantes / ano). Ao considerar a prótese mandibular, houve significativamente mais eventos protéticos para os grupos de *overdentures* (G-I e G-II) em comparação com o G-III ($p < 0,001$). Quase metade dos eventos ocorridos em G-I e G-II foram substituição da matriz devido à diminuição da retenção da *overdenture* mandibular (38,3% dos participantes / ano). Fraturas das *overdentures* também foram comuns (incidência de 20,8%). A fratura de dentes artificiais foi a complicação mais comum no G-III (incidência de 30,8%)

A Figura 2 mostra as estimativas de risco de complicações protéticas nos grupos de tratamento, expressas pela razão da taxa de incidência (IRR) e seus intervalos de confiança de 95%. G-I e G-II são semelhantes [IRR = 0,84 (0,5–1,5); p = 0,533]. Riscos mais elevados de complicações foram observados para G-I [IRR = 2,89 (1,3–7,1); p = 0,005] e G-II [IRR = 3,44 (1,6–8,2); p = 0,001] em contraste com G-III. No entanto, grande parte das complicações de acompanhamento foram relacionadas a substituições de matriz, e quando a incidência de substituição de matriz foi excluída para o cálculo das taxas de incidência, nenhuma diferença significativa no risco foi encontrada para G-I [IRR = 1,31 (0,5–3,7); p = 0,561] e G-II [IRR = 1,61 (0,7–4,3); p = 0,230] em relação a G-III.

Tabela 3. Complicações protéticas e procedimentos clínicos nas próteses maxilares e mandibulares durante o tempo de observação do estudo, de acordo com os grupos de estudo.

Complicação / queixa	Procedimento clínico / técnico	Incidência cumulativa de 3 anos (%)				Densidade de incidência geral (%)	
		G-I	G-II	G-III	Todos os participantes		
		CI					
Prótese maxilar	Pontos doloridos na mucosa	Ajuste na base da prótese	2 (18.2)	2 (15.4)	5 (38.5)	9 (24.3)	7.8
	Fratura de dente acrílico	Reparo direto	0	4 (30.8)	3 (23.1)	7 (18.9)	6.1
	Dentadura frouxa	Reembasamento da prótese	1 (9.1)	1 (7.7)	1 (7.7)	3 (8.1)	2.6
	Total de eventos	–	3	7	9	19	16.5
Prótese mandibular	Pouca retenção da <i>overdenture</i>	Substituição da matriz	12 (109.1)	16 (123.1)	NA	28 (103.7)*	38.3*
	Pontos doloridos na mucosa	Ajuste na base da prótese	5 (45.5)	7 (53.8)	0	12 (32.4)	10.4
	Fratura de <i>overdenture</i>	Reparo direto	3 (27.3)	2 (15.4)	NA	5 (20.8)*	6.8*
	Fratura de dente acrílico	Reparo direto	1 (9.1)	0	4 (30.8)	5 (13.5)	4.3
	Fratura do parafuso do pilar	Substituição do pilar	1 (9.1)	1 (7.7)	3 (23.1)	5 (13.5)	4.3
	Pilar frouxo	Apertamento de pilar	0	4 (30.8)	0	4 (10.8)	3.5
	Fratura de prótese	Reparo laboratorial	0	0	1 (7.7)	1 (2.7)	0.9
	Má adaptação da prótese	Confecção de nova prótese	0	1 (7.7)	0	1 (2.7)	0.9
	Total de eventos	–	22	31	9	62	53.8

* Apenas para participantes com *overdenture* (G-I e G-II)

NA – não se aplica

.

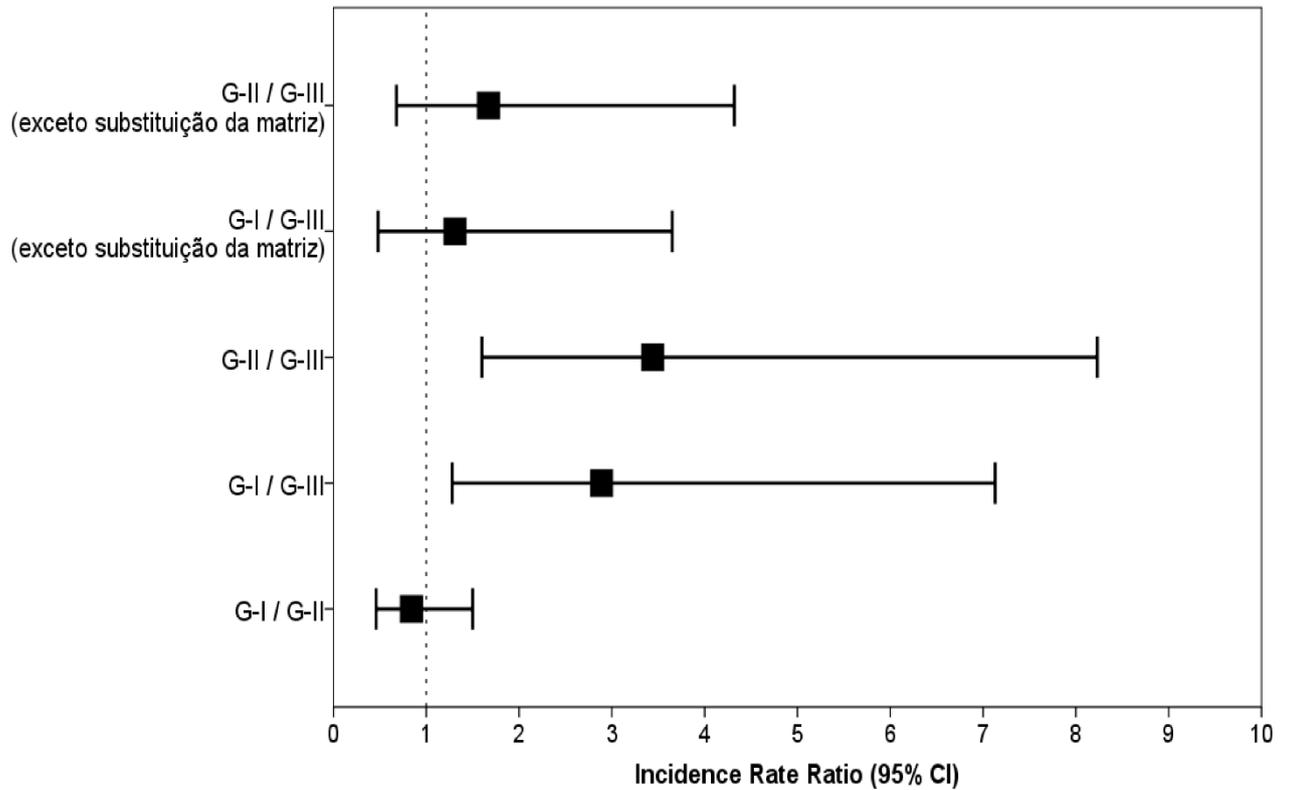


Figura 2. Razões da taxa de incidência para a estimativa do risco de complicações protéticas entre os grupos de tratamento. Riscos mais elevados foram observados para G-I ($p = 0,005$) e G-II ($p = 0,001$) em contraste com G-III. Nenhuma diferença de risco foi observada entre G-I e G-II. Quando a incidência de substituição da matriz foi excluída para o cálculo das taxas de incidência, não foi encontrada diferença significativa de risco para G-I ($p = 0,561$) e G-II ($p = 0,230$) em relação ao G-III.

8 DISCUSSÃO

Este estudo avaliou as complicações protéticas presentes entre três opções de tratamento para a mandíbula desdentada no período de três anos de acompanhamento. Nos primeiros 6 e 12 meses após a instalação das próteses sobre implantes todos os participantes compareceram às consultas programadas, que são de extrema importância para a manutenção e longevidade do tratamento realizado. De acordo com a diretriz da Associação Holandesa de Periodontia, após a instalação de implantes é necessário realizar uma consulta 6 meses após a instalação e reavaliar após novos 6 meses. MOOLEN et al (2021) afirma que esses retornos programados nesses períodos seguindo essa diretriz são essenciais para avaliar a condição clínica do tratamento, realizar orientações de higienização, prevenir possíveis complicações e realizar ajustes necessários.

Apenas o tempo de acompanhamento foi considerado como preditor para a ocorrência de visitas após instalação para resolução de complicações protéticas. Sexo, idade e grupo de tratamento não tiveram efeito como preditoras. A razão da taxa de incidência indicou que para cada um ano de acompanhamento, a incidência de visitas pós instalação aumenta em 26% ao ano até o terceiro ano de acompanhamento. Essas visitas foram motivadas por algum tipo de complicação protética, sendo possível, que as visitas não programadas possam ter sido menores no primeiro ano após a instalação devido aos cuidados realizados nas consultas programadas, que podem ter evitados possíveis complicações protéticas nesse período de adaptação com as próteses sobre implantes.

A média de visitas não programadas por participante foi de 2,41 em três anos. Um estudo realizado por TINSLEY et al (2001) comparando prótese fixa mandibular e *overdenture* retida por dois ou três implantes apresentou que no grupo de prótese fixa mandibular no primeiro ano da instalação da prótese fixa mandibular todos os participantes necessitaram mais do que duas visitas programadas para realizar ajustes, e 33% realizaram mais de cinco visitas. No segundo ano, as visitas voltaram para o esperado entre 0-2 visitas anuais em 62%. No grupo das *overdentures*, foram realizadas uma média de 5 no primeiro ano após a instalação (62%). Após o primeiro ano, 55% compareceram entre 0-2 visitas anuais.

O tempo clínico das consultas (agendadas e não agendadas) foi significativamente maior para o G-III ($p < 0,001$), quando comparado aos grupos de *overdentures*. Essa diferença é justificável e esperada, visto que clinicamente as manutenções para o tratamento de prótese fixa mandibular despendem maior tempo para remoção da prótese fixa, ajustes ou substituições necessárias e posterior instalação novamente da prótese fixa.

Um maior tempo clínico para resolução das complicações protéticas resultam também em maior custo devido ao tempo clínico do cirurgião-dentista e equipe despendido durante a consulta. Na análise de custo realizada HARTMAN et al (2020) com a mesma amostra desse estudo foi observado que a prótese fixa mandibular teve um maior custo em todas as etapas, inclusive devido ao custo atribuído à mão de obra. Sendo considerado as *overdentures* com um maior custo-efetividade do que a prótese fixa.

Por outro lado, as *overdenture* retidas por um ou dois implantes apresentaram maiores complicações protéticas do que a prótese fixa, sendo 38,3% dos casos por necessidade de substituição da matriz seguida por 20,8% de fratura das *overdentures*. Essa é uma complicação bem comum e relatada na literatura. Outros autores relataram situações semelhantes, COUTINHO et al (2021) observou uma média de 2,7 matriz substituída por participante nos últimos 3 anos de acompanhamento e a fratura das *overdentures* como a segunda maior complicação nas *overdentures* retidas por implante unitário.

KIM et al, 2012 em uma revisão sistemática sobre os diferentes tipos de sistema de retenção concluiu que não há consenso na literatura sobre o tipo de retenção que possui menores complicações protéticas, sendo que a substituição das matrizes foi a complicação protética mais comum em todos os estudos incluídos que trabalharam com sistema de retenção tipo bola. GOTFREDSEN & HOLM (2000) em um estudo prospectivo de 5 anos com 26 participantes comparando dois tipos de sistema de retenção de *overdentures* retidas por dois implantes observou uma frequência de 1.0 complicação / ano para o tipo barra e 0.6 complicações / ano para o tipo bola.

Sem dúvidas, a troca de matriz é um evento protético bastante relatado na literatura e já esperado para os tratamentos de *overdentures*, em alguns casos nem são considerados como complicações, mas sim, como um evento de manutenção.

Em nosso estudo realizamos uma análise das incidências das complicações protéticas excluindo os casos de substituição das matrizes. Nessa análise não foram encontradas diferenças significativas entre os três grupos de tratamento, mostrando que as trocas de matrizes são as responsáveis pelas *overdentures* apresentarem maiores complicações protéticas do que as próteses fixas. É importante salientar que as trocas de matrizes são complicações protéticas de baixo custo e rápida resolução (NOGUEIRA et al, 2018).

Além das substituições das matrizes, a segunda complicação protética mais comum em nosso estudo, e também relatada na literatura, foram as fraturas das *overdentures* com 27,3 % e 15,4% para as *overdentures* retidas por implante unitário e por dois implantes respectivamente. De acordo com GONDA et al (2010) 21, 4% de fraturas em *overdentures* retidas por implante unitário e 9,3% em *overdentures* retidas por dois implantes. Dados semelhantes com maiores fraturas de *overdentures* mandibulares ocorridas em *overdentures* retidas por implante unitário também foram encontradas por BRYANT et al. (2015).

Um estudo prospectivo com 152 participantes reabilitados com *overdentures* retidas por implante unitário acompanhados por um período de 1 a 6,7 anos, quarenta e nove participantes (32,2%) teve uma fratura durante o estudo, sendo que 16 (10,6%) tiveram mais de uma fratura durante o período de acompanhamento. O motivo da fratura relatado com mais frequência foi durante a função oral (46,2%), seguido de queda da prótese (36,8%), geralmente durante a limpeza. O local de fratura mais frequente foi a região da linha média ou próximo a cápsula e/ou sistema de retenção (86,8%) (De PAULA et al, 2020). Os motivos das fraturas em *overdentures* retidas por implante unitário são discutidas na literatura e a alta carga oclusal e concentração de estresse na região do sistema retentivo, fraca adesão do metal à base da prótese em resina acrílica são elencados como os principais causadores dessas fraturas (GIBREEL et al, 2019).

Com relação às próteses fixas mandibulares a complicação protética mais comum foi fratura dos dentes em acrílico, dentre os 13 participantes reabilitados, houve 4 fraturas de dentes da prótese fixa (30,8%), além de 3 fraturas de parafuso do pilar (23,1) e 1 fratura da prótese em acrílico sem comprometimento da barra metálica (7,7%).

Em um ensaio clínico randomizado em acompanhamento de 10 anos com 42 participantes tratados com prótese fixa mandibular divididos em dois grupos: carga imediata e carga convencional apresentou uma taxa de complicação protética de 67% para os participantes reabilitados com carga imediata e 35% para os reabilitados três meses após a instalação dos implantes. Todas as complicações foram de fácil reparo, sendo mais comuns as fraturas e a inflamação dos tecidos de suporte (ALFADDA et al, 2019). Em nosso estudo foi realizado a carga convencional, que pode ter favorecido a menor incidência de complicações protéticas. Não houve nenhum caso de inflamação tecidual, porém todos os reparos necessários, apesar de demandarem maior tempo clínico do que o utilizado para o reparo das *overdentures* foram de fácil resolução.

Em diversos estudos são relatados a fratura de dentes da prótese fixa ou da prótese da arcada antagonista como uma das complicações protéticas mais comuns. PURCELL et al (2008) em um estudo retrospectivo com 46 participantes com média de 7,9 anos de acompanhamento relatou a fratura de dentes como a complicação mais presente, além de complicações com o parafuso do pilar. Neste estudo especificamente, não houve relato de fratura do parafuso, diferente dos nossos resultados em que ocorreram 3 fraturas de parafusos do pilar.

Uma revisão sistemática realizada em 2013 analisou 13 artigos que avaliaram participantes reabilitados com prótese fixa mandibular retida por 4 implantes, em seu acompanhamento entre 12 a 36 meses foi encontrado que a fratura da base acrílica sem envolvimento da estrutura metálica foi a complicação protética presente em todos os artigos (PATZELT et al, 2013). Em nosso estudo houve apenas uma fratura da base acrílica da prótese fixa mandibular que também não teve envolvimento da estrutura metálica. Nesse caso específico, diferente dos estudos da revisão sistemática em que grande parte foi resolvido no consultório, foi necessário realizar o reparo em laboratório, pois além da fratura houve em conjunto perda de alguns dentes acrílicos da prótese fixa.

Em relação à prótese maxilar, o grupo I apresentou 3 eventos de complicações protéticas que envolviam desde ajustes na base da prótese a necessidade de reembasamento, seguido por 7 e 9 eventos para o grupo II e grupo III. Um estudo de TINSLEY et al (2001) relatou que houve necessidade de confecção de novas próteses superiores para 33% dos participantes do grupo das

overdentures, além de reembasamento da prótese superior em 15% e reparo ou ajuste em 4%. No grupo da prótese fixas foram realizadas 6 novas próteses totais convencionais superiores, 33% necessitaram de reembasamento uma única vez e 22% realizaram reembasamento duas vezes. Essa necessidade de reparo na prótese total superior após a instalação de implantes na arcada inferior pode ser justificada pela melhora de retenção e estabilidade da inferior, gerando comparação pelo participante com a prótese superior e busca por melhoria das mesmas.

A hipótese do estudo de que não haveria diferença entre os grupos de tratamento quanto à incidência de queixas protéticas foi rejeitada. As *overdentures* apresentaram maiores taxas de incidência de complicações protéticas quando comparadas à prótese fixa, devido às substituições de matrizes serem contabilizadas como uma complicação.

Ainda são escassos os estudos que abordem as complicações protéticas comparando as próteses fixas mandibulares e removíveis (*overdentures*), sendo necessário mais estudos com uma amostra maior de participantes e um acompanhamento longitudinal mais amplo, para que possamos estabelecer melhores comparações quanto a longevidade, necessidade de manutenção e as complicações dessas diferentes formas de reabilitação da mandíbula desdentada.

9 CONCLUSÃO

Apesar das limitações do tempo de acompanhamento e número de participantes do estudo é possível perceber que as três formas de tratamento necessitam de visitas periódicas de manutenção para garantir uma melhor longevidade e prevenir complicações protéticas. As *overdentures* retidas por um ou dois implantes apresentaram maiores complicações protéticas, porém de fácil e rápida resolução, enquanto as próteses fixas apresentaram uma menor incidência de complicações protéticas, porém que necessitam de maior tempo clínico para reparo

8 REFERÊNCIAS

ACUNHA, J.N. et al. Acompanhamento longitudinal das reabilitações sobre implantes mandibulares: análise do índice de satisfação dos participantes e comportamento dos componentes e da prótese. **Rev Gaúch. Odontol**, v.57, n.3, p. 281-286, 2009.

AMARAL, C.F. et al. Psychometric analysis and masticatory efficiency of elderly people with single-implant *overdentures*. **Int J Oral Maxillofac Implants**, v.33, p:1383-1389, 2018.

ALFADDA, S.A. et al. Immediate versus conventional loading of mandibular implant-supported fixed prostheses in edentulous patients: 10-year report of a randomised controlled trial. **Int J Oral Implantol**, v.12, n.4, p.431-446. 2019.

ALQUTAIBI, A.Y. et al. Single vs two implant-retained *overdentures* for edentulous mandibles: a systematic review. **Eur J Oral Implantol**, v.10, n.3, p.243–261, 2017.

ALSABEEHA, N.H. et al. Mandibular single-implant *overdentures*: preliminary results of a randomised-control trial on early loading with different implant diameters and attachment systems. **Clin Oral Implants Res**, v. 22, n. 3, p. 330- 7, março, 2012.

ALDHOHRAH, T.; MASHRAH, M.A.; WANG, Y. Effect of 2-implant mandibular *overdenture* with different attachments and loading protocols on peri-implant health and prosthetic complications: A systematic review and network meta-analysis. **J Prosthet Dent**. v. 20, 2021.

AWARD, M. A. et al. O estado de saúde oral e a satisfação de tratamento com *overdentures* implanto-suportadas e próteses comuns. **Int J Prosthodont**, v.16, n.4, p. 390-396. 2009.

BARBIERI, C. H.; RAPOPORT, A. Avaliação da qualidade de vida dos participantes reabilitados com prótese implanto-muco-suportadas versus próteses totais convencionais **Rev. Bras. Cir. Cranio maxilofac**, v. 38, n.2, p. 84-87, 2009.

BAROOTCHI, S. et al. Long-term Clinical Outcomes and Cost-Effectiveness of Full-Arch Implant-Supported Zirconia-Based and Metal-Acrylic Fixed Dental Prostheses: A Retrospective Analysis. **Int J Oral Maxillofac Implants**, v. 35, n. 2, p. 395-405, 2020.

BRUCKI, S. et al. Sugestões para o uso do mini-exame do estado mental no Brasil. **Arq Neuropsiquiatr**, v. 61, n. 3-B, p. 777-8, 2003.

BRYANT, S.R.; WALTON, J.N.; MACENTEE, M.I. A 5-year randomized trial to compare 1 or 2 implants for implant *overdentures*. **J Dent Res**, v.94, p.36-43, 2010.

CARLSON, G.E.; OMAR, R. The future of complete dentures in oral rehabilitation. A critical review. **J Oral Rehabil**, v.37, n. 2, p.143-56, 2010.

COUTINHO, P.C. et al. Single-implant mandibular *overdentures*: Clinical, radiographic, and patient-reported outcomes after a 5-year follow-up. **J Prosthet Dent**, 2021.

CORDIOLI, G.; MAJZOUB, Z.; CASTAGNA, S. Mandibular *overdentures* anchored to single implants: a five- year prospective study. **J Prosthet Dent** , v. 78, p. 159-165, 1997.

CRITCHLOW, S. B.; ELLIS, J. S. Prognostic indicators for conventional complete denture therapy: A review of the literature. **J Dent**, v. 38, n. 1, p. 2-9, Jan 2010.

CHAWARE, S.H.; THAKKAR, S.T. A systematic review and meta-analysis of the attachments used in implant-supported *overdentures*. **J Indian Prosthodont Soc**, v.10, n. 3, p. 255-268, 2020.

DAVIS, D.M; PACKER, M.E. Mandibular *overdentures* stabilized by Astra Tech implants with either ball attachments or magnets: 5-year results. **Int J Prosthodont**, v.12, p. 222-9, 1999.

DAUDT, P. W. et al. Number of implants placed for complete-arch fixed prostheses: A systematic review and meta-analysis. **Clin Oral Implants Res**, v. 29, p.154–183, 2018.

DE PAULA, M. S. et al. A prospective cohort on the incidence of fractures in single-implant mandibular *overdentures*. **J Dent**, v. 103, 2020.

De KOK, I.J. et al. Comparison of three-implant-supported fixed dentures and two implant-retained *overdentures* in the edentulous mandible: a pilot study of treatment efficacy and patient satisfaction. **Int J Oral Maxillofac Implants**, v. 26, n.2, p. 415-25, 2011.

ESPOSITO, M.; GRUSOVIN, M. G.; WORTHINGTON, H. V. Interventions for replacing missing teeth: antibiotics at dental implant placement to prevent complications. **Cochrane Database Syst Rev**, v. 7, n. CD004152, 2013.

FITZPATRICK, B. Standard of care for the edentulous mandible: a systematic review. **J Prosthet Dent**, v.95, n.1, p.71-8, 2010.

FEINE, J.S.et al. The McGill consensus statement on *overdentures*. Mandibular two-implants as first choice standard of care for edentulous patients. **Gerodontology**, v.19, p.3-4, 2002.

FOLSTEIN, M. F.; FOLSTEIN, S. E.; MCHUGH, P. R. “Mini-mental state”. A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. **J Psychiat Res**, v. 12, n. 3, p. 189-19, Nov 1975.

GIBREEL, M. et al. Fatigue resistance of a simulated single LOCATOR *overdenture* system. **J. Prosthet. Dent**, v.122, n.6, p. 557–563, 2019.

GONDA, T. et al. Fracture incidence in mandibular *overdentures* retained by one or two implants. **J Prosthet Dent**, v. 103, p. 178–181, 2010.

GOTFREDSEN, K.; HOLM, B. Implant-supported mandibular *overdentures* retained with ball or bar attachments: a randomized prospective 5-year study. **Int J Prosthodont**, v. 13, p.125-30, 2000.

GROVER, M.; VAIDYANATHAN, A. K.; VEERAVALLI, P. T. OHRQoL, masticatory performance and crestal bone loss with single-implant, magnet-retained mandibular *overdentures* with conventional and shortened dental arch. **Clin Oral Implants Res**, v.25, n.5, p. 580-6, 2013.

HARTMANN, R. et al. A parallel 3-group randomized clinical trial comparing different implant treatment options for the edentulous mandible: 1-year effects on dental patient reported outcomes and chewing function. **J Oral Rehabil**. v. 47, n. 10, p.1264-1277, 2020.

HARTMANN, R. et al. Cost-effectiveness of three different concepts for the rehabilitation of edentulous mandibles: *Overdentures* with 1 or 2 implant attachments and hybrid prosthesis on four implants. **J Oral Rehabil**, v.47, n. 11, p. 1394-1402, 2020.

JOHAR, A.O. Clinical Performance of Implant *Overdenture* Versus Fixed Detachable Prosthesis. **J Contemp Dent Pract**, v.19, n.12, p.1480-1486, 2018.

KIM, H. Y. et al. Attachment systems for mandibular implant *overdentures*: a systematic review. **J Adv Prosthodont**, v.4, p.197-203, 2012.

KRONSTROM M. et al. A prospective randomized study on the immediate loading of mandibular *overdentures* supported by one or two implants; a 3 year follow-up report. **Clin Implant Dent Relat Res**. V. 16, n. 3, p.323-9, 2012.

LIDDELOW, G. J.; HENRY, P. J. A prospective study of immediately loaded single implant retained mandibular *overdentures*: preliminary one-year results. **J Prosthetic Dent**, v. 97, n. 6, p. 126-37, 2007.

MOOLEN, P.L.V. et al. Outcome of peri-implant maintenance care in patients with an implant-supported lower denture—A 3.5-year retrospective analysis. **Clinical Implant Dentistry and Related Research**, v.23, n. 2, p. 236-243, 2021.

MERICSKÉ-STERN, R. WORNÍ, A. Optimal number of oral implants for fixed reconstructions: A review of the literature. **Eur J Oral Implantol** , v.2, n.2, p.133–153, 2014.

NAERT, I. QUIRYNEN, M. THEUNIERS, G. et al: Prosthetic aspects of osseointegrated fixtures supporting *overdentures*. A 4-year report. **J Prosthet Dent**, v. 65, p. 671-680, 1991.

NOGUEIRA et al. A 2-year prospective study of single-implant Mandibular *overdentures*: Patient-reported outcomes and prosthodontic events. **Clin Oral Implants Res**, 2018.

NOGUEIRA, T.E; DIAS, D. R; LELES, C.R. Mandibular complete denture versus single-implant *overdenture*: a systematic review of patient-reported outcomes. **J Oral Rehabil**, v.44, p.1004–1016, 2017.

PADMANABHAN, H.; KUMAR, S.M.; KUMAR, V.A. Single Implant Retained *Overdenture* Treatment Protocol: A Systematic Review and Meta-Analysis. **J Prosthodont**. v. 29, n.4, p. 287-297, 2020.

PAYNE, A.G; SOLOMONS, Y.F. Mandibular implant-supported *overdentures*: a prospective evaluation of the burden of prosthodontic maintenance with 3 different attachment systems. **Int J Prosthodont**, v.13, p. 246-53, 2000.

PATZELT, S. B. M. et. The All-on-Four Treatment Concept: A Systematic Review. **Clin Implant Dent Relat Res**, v. 16, n. 6, p. 836–855, 2013.

PURCELL, B, A. et al. Prosthetic complications in mandibular metal-resin implant-fixed complete dental prostheses: a 5- to 9-year analysis. **Int J Oral Maxillofac Implants**, v. 23, n. 5, p. 847-57, 2008.

PJETURSSON et al. A systematic review of the survival and complication rates of implantsupported fixed dental prostheses (FDPs) after a mean observation period of at least 5 years. **Clin Oral Implants Res**, v. 23, p. 22- 38, 2012.

REZENDE G, P et al. Single versus two-implant mandibular *overdentures* using early-loaded titanium-zirconium implants with hydrophilic surface and ball attachments: 1-year randomized clinical trial **Clin Oral Implants Res**, v.32, p. 359–368, 2021.

SRINIVASAN, M. et al. Implant survival in 1- versus 2-implant mandibular *overdentures*: a systematic review and meta-analysis. **Clin Oral Implants Res**, v.27, n.1, p.63-72, 2016.

TAGHRID, A. et al. Effect of 2-implant mandibular *overdenture* with different attachments and loading protocols on peri-implant health and prosthetic complications: A systematic review and network meta-analysis Long-term Clinical Outcomes and Cost-Effectiveness of Full-Arch Implant Supported Zirconia-Based and Metal-Acrylic Fixed Dental Prostheses: A Retrospective. **Int J Oral Maxillofac Implants**, v.35, p.395–405, 2020.

TAVAKOLIZADEH, S. et al. Comparison of marginal bone loss and patient satisfaction in single and double-implant assisted mandibular *overdenture* by immediate loading. **J Adv Prosthodont** , v.7, p.191-198, 2015.

THOMASON, J.M. et al. Mandibular two implant-supported *overdentures* as the first-choice standard of care for edentulous patients – the York Consensus Statement. **British Dent J.** v. 207, p.185–186, 2009.

TINSLEY, D.; WATSON, C. J.; RUSSELL, J. L. A comparison of hydroxyapatite coated implant retained fixed and removable mandibular prostheses over 4 to 6 years. **Clin Oral Implants Res**, v.12, n.2, p. 159–166, 2001.

VON ELM, E.; ALTMAN, D.G.; EGGER, M. et al. The strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. **Epidemiology**. v.18, p. 800–804, 2007.

YAO, C.J. et al. Patient-reported outcome measures of edentulous patients restored with implant-supported removable and fixed prostheses: A systematic review. **Clin Oral Implants Res**, v. 16, p.241-254, 2018.

9 ANEXOS

ANEXO A – CAAE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Custo-efetividade do uso de implantes para o tratamento do edentulismo mandibular

Pesquisador: Claudio Rodrigues Leles

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 37596114.2.0000.5083

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás

Patrocinador Principal: FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE GOIÁS

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.006.719

Data da Relatoria: 06/04/2015

Apresentação do Projeto:

Os pesquisadores relatam que os indivíduos desdentados totais sofrem de uma condição crônica, uma vez que não é possível a restituição total de suas funções fisiológicas e psicológicas. Com o advento da osseo-integração, tornou-se possível oferecer um recurso protético adicional de retenção e estabilidade, com desfechos mais satisfatórios em termos funcionais, estéticos e psicológicos: as próteses sobre implantes. Os autores propõem uma análise de custo-efetividade baseada em ensaio clínico em paralelo de diferentes intervenções para o tratamento do edentulismo mandibular: prótese total convencional (controle inicial), prótese fixa sobre implantes e overdenture retida por 1 e por 2 implantes. O projeto será financiado pela FAPEG. Todos os procedimentos necessários para o desenvolvimento da pesquisa serão realizados na clínica de Pós-Graduação da de Odontologia da Universidade Federal de Goiás. Serão 90 participantes alocados em um dos 3 grupos com 30 participantes cada:

1-Overdenture mandibular retida por 2 implantes, associada a prótese total convencional maxilar; 2-Overdenture mandibular retida por um implante, associada a prótese total convencional maxilar; 3-Prótese total mandibular fixa retida por implantes, associada a prótese total convencional maxilar. Os participantes serão recrutados uma amostra de conveniência de pacientes, com necessidades protéticas para participarem da pesquisa, selecionados nos sete

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131
Bairro: Campus Samambaia **CEP:** 74.001-970
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3521-1215 **Fax:** (62)3521-1163 **E-mail:** cep.prpi.ufg@gmail.com

distritos sanitários que compõem a rede municipal de saúde de Goiânia por profissionais da rede municipal que atuam na Estratégia de Saúde da Família, encaminhados para a Faculdade de Odontologia da UFG, que é conveniada ao SUS para fornecimento de serviços odontológicos de média e alta complexidade. Os autores relatam os seguintes critérios de inclusão e exclusão:

Critério de Inclusão: ser desdentado total e ter necessidade de reabilitação com prótese total convencional ou ser desdentado total não usuário de próteses totais ou com necessidade de substituição das próteses antigas; aceitação de tratamento com implantes osseointegrados; apresentar boa saúde sistêmica, ausência de alergias ou doenças metabólicas, não fumar ou ter parado de fumar há pelo menos 10 anos e razoável quantidade de osso alveolar.

Critério de Exclusão: pessoas que não estão dispostas a receber uma prótese total superior convencional em oposição à overdenture inferior retida por implante(s) ou prótese fixa retida por 4-5 implantes; possuir doenças locais que influenciem diretamente na estabilidade, retenção e adaptação da prótese tais como: alterações ou deformações anatômicas dos maxilares, alterações da mucosa causada por fungos e bactérias, alterações tumorais e xerostomia absoluta; possuir doenças sistêmicas psicológicas ou neurológicas que impossibilitem ou dificultem a compreensão ou locomoção do paciente para atendimento e/ou acompanhamento clínico em todas as etapas da pesquisa; pacientes que optem por outras modalidades de tratamento não providas pelo estudo; pacientes com alcoolismo ou outros distúrbios graves. do comportamento que comprometam sua participação na pesquisa. Ao final do tratamento, os participantes serão convidados a responder um questionário sobre a satisfação com os procedimentos, se houve ou não melhora nos aspectos de conforto, estética mastigação. A quantificação e o custeio dos recursos serão realizados em três etapas: (1) identificação dos custos relevantes à avaliação, (2) mensuração dos recursos usados e (3) valoração dos recursos.

Desfecho Primário: razão de custo-efetividade incremental.

Desfecho Secundário: qualidade de vida relacionada à saúde bucal, satisfação do paciente, estabilidade implantar longitudinal, alterações ósseas periimplantares.

Objetivo da Pesquisa:

Os autores relatam os seguintes objetivos:

Objetivo Primário:

Realizar análise de custo-efetividade e custo-utilidade baseada em ensaio clínico de intervenções para o tratamento do edentulismo mandibular: prótese total convencional (controle inicial), prótese fixa sobre implantes e overdenture retida por 1 e por 2 implantes.

Objetivos Secundários:

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131	
Bairro: Campus Samambaia	CEP: 74.001-970
UF: GO	Município: GOIANIA
Telefone: (62)3521-1215	Fax: (62)3521-1163
	E-mail: cep.prpi.ufg@gmail.com

Estimar os custos diretos e indiretos das intervenções; comparar os efeitos na qualidade de vida e satisfação dos pacientes após o tratamento utilizando-se as intervenções propostas; calcular as probabilidades anuais, custos e desfechos utilizados no caso-base e suas possíveis variações para a análise de sensibilidade do modelo para as intervenções; calcular a razão de custo-efetividade incremental (RCEI) e razão de custo-utilidade incremental (RCUI) para os tratamentos com overdenture e prótese total fixa em relação à prótese total convencional e para a overdenture com 2 implantes em relação à overdenture com 1 implante; discutir a incorporação do tratamento com próteses implantossuportadas no serviço público brasileiro, identificando cenários prioritários.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores avaliam os seguintes riscos e benefícios:

Riscos: Podem ocorrer casos de não adaptação ao tratamento realizado, surgimento de leves traumas físicos na mucosa, não osseointegração do implante e ou reações alérgicas.

Os pesquisadores referem, que diante de tais intercorrências, serão tomadas todas as medidas possíveis para solucioná-las, sendo fornecida ao participante a assistência profissional necessária. Nos casos de não adaptação ao tratamento realizado ou não osseointegração do implante, será providenciada a remoção do mesmo e adequação da prótese convencional. No caso de ocorrência de dor ou desconforto após a instalação das próteses, ou qualquer outra intercorrência, condutas clínicas adequadas serão tomadas pelos pesquisadores membros da equipe, com o objetivo de minimizar os danos causados.

Benefícios: abordagem de tecnologias e processos que envolvem a atenção clínica em saúde bucal, num sentido mais amplo englobando três aspectos fundamentais: (1) a atenção voltada a problemas de saúde bucal de considerável prevalência, (2) o fato destas doenças e agravos afetarem mais diretamente grupos populacionais dos estratos socioeconômicos mais baixos e a conseqüente busca pela redução destas iniquidades, (3) a necessidade de se avaliar tecnologias em saúde com vistas à melhora dos processos de tomada de decisão e melhor relação de econômica na incorporação destas tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS). o uso racional de tecnologias em saúde implica a seleção de tecnologias a serem financiadas e a identificação das condições ou subgrupos em que elas deverão ser utilizadas, no sentido de tornar o sistema de saúde mais eficiente para o objetivo de proteger e recuperar a saúde da população.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa se mostra relevante, há claros benefícios para os participantes e para a sociedade. Os riscos são apresentados no TCLE e os pesquisadores se preocuparam com os aspectos essenciais para a segurança dos participantes, inclusive os cuidados diante dos eventos adversos.

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131
Bairro: Campus Samambaia **CEP:** 74.001-970
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3521-1215 **Fax:** (62)3521-1163 **E-mail:** cep.prpi.ufg@gmail.com

Os pesquisadores informaram que não será usado o "TCLE para incapazes" neste estudo e que farão parte da pesquisa apenas os indivíduos com capacidade de discernimento e poder de escolha. Também foi informado que Serão atendidos todos os pacientes que procurarem a clínica de Pós Graduação em Prótese Dentária da FO/UFG, que se encaixarem nos critérios de seleção à pesquisa e que apresentarem condições para darem continuidade ao tratamento, incluindo portadores de alterações psicológicas ou de saúde. Casos em que o paciente for portador de necessidades especiais ou com algum fator que o torne incapaz de consentir com o tratamento, este só será realizado com consentimento e acompanhamento de responsável e/ou tutor.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados: Projeto detalhado, Informações Básicas do Projeto, TCLE e TCLE para Incapazes, Folha de Rosto, Termo de compromisso dos pesquisadores em cumprir a Resolução 466/2012. Informações Básicas do Projeto, Projeto final corrigido. Folha de Rosto. Os autores revisaram o projeto e apresentaram carta em resposta às pendências e Informações Básicas do Projeto Versão Março 2015.

Recomendações:

- 1- Enviar notificação de que, embora o Cronograma não tenha sido atualizado no Documento Informações Básicas, nenhum procedimento do estudo foi realizado antes da aprovação pelo CEP.
- 2- No relatório semestral deverá ser informado os casos em que o participante for portador de necessidades especiais ou com algum fator que o torne incapaz de consentir com o tratamento e cujo consentimento foi realizado pelo responsável e/ou tutor.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Os pesquisadores esclareceram que não será usado o "TCLE para incapazes" neste estudo em resposta à pendência apresentada.

Este projeto de pesquisa cumpre todas as recomendações da Resolução CNS 466/2012 e suas complementares.

Situação do Parecer:

Aprovado

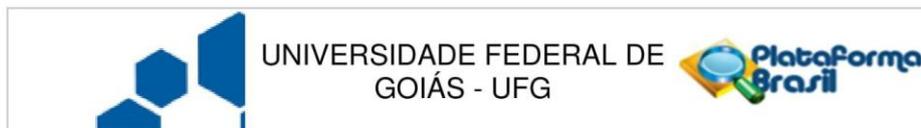
Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Enviar relatório final após a conclusão do presente protocolo de pesquisa

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131
Bairro: Campus Samambaia **CEP:** 74.001-970
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3521-1215 **Fax:** (62)3521-1163 **E-mail:** cep.prpi.ufg@gmail.com



Continuação do Parecer: 1.006.719

GOIANIA, 31 de Março de 2015

Assinado por:
João Batista de Souza
(Coordenador)

Endereço: Prédio da Reitoria Térreo Cx. Postal 131
Bairro: Campus Samambaia **CEP:** 74.001-970
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3521-1215 **Fax:** (62)3521-1163 **E-mail:** cep.prpi.ufg@gmail.com

Página 05 de 05

ANEXO B:

Cost-effectiveness of Implant Treatment for the Edentulous Mandible - Fu... <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03056976?term=NCT03056976&...>

[Study Details](#)

[Tabular View](#)

[No Results Posted](#)

[Disclaimer](#)

[How to Read a Study Record](#)

Study Description

Go to

Brief Summary:

The aim of this study is to assess the cost-effectiveness of the mandibular overdenture retained by one and two implants and the mandibular fixed prosthesis retained by four implants, based on a randomized clinical trial.

Condition or disease i	Intervention/treatment i	Phase i
Edentulous Mouth	Device: Single-implant mandibular overdenture Device: Two-implant mandibular overdenture Device: Fixed mandibular denture	Not Applicable

Detailed Description:

This randomized clinical trial alongside a cost-effectiveness analysis will include 48 edentulous individuals who meet eligibility criteria. Participants will receive conventional complete denture treatment and will be randomized into three groups: single-implant mandibular overdenture group, mandibular overdenture retained by two implants, and fixed mandibular prosthodontics retained by four implants. CBCT and panoramic radiographs will be obtained to assess if bone sites in three-dimensional terms have a minimum volume for receiving implants of at least 3.75 x 9 mm. All patients will receive Titamax IT Cortical implants (Neodent, Curitiba, Brasil) and correspondent prosthodontic components - O'ring/ball abutments for overdentures. Satisfaction with the dentures and oral health-related quality of life impacts will be considered the measures of effectiveness for the three interventions. Cost assessment and cost-effectiveness analysis will be performed from the healthcare provider perspective. Further analysis will be performed using the patient's perspective, in which the costs will be estimated according to the reference price of dental procedures and treatments of the Brazilian Dental Association (Hierarchical Brazilian Classification of Dental Procedures - CBHPO) and the gross costs will be obtained from a panel of experts. Quantification and costing of the resources will be carried out in three steps: identification of the relevant costs to the assessment; measurement of the resources used; and valuation of the resources. The costs will be calculated in Brazilian currency for each patient until one year after treatment. Incremental cost-effectiveness ratios will be calculated to assess the incremental cost for each unit of effectiveness.

Study Design

Go to

Study Type ⓘ : Interventional (Clinical Trial)
Actual Enrollment ⓘ : 37 participants
Allocation: Randomized
Intervention Model: Parallel Assignment
Intervention Model Description: Comparative effectiveness of thre competing strategies for the edentulous mandible using implants
Masking: None (Open Label)
Primary Purpose: Treatment
Official Title: Cost-effectiveness of Implant Treatment for the Edentulous Mandible
Study Start Date ⓘ : July 2016
Actual Primary Completion Date ⓘ : June 2019
Actual Study Completion Date ⓘ : June 2019

Resource links provided by the National Library of Medicine 

[MedlinePlus](#) related topics: [Dentures](#)

[U.S. FDA Resources](#)

Arms and Interventions

Go to

Arm ⓘ	Intervention/treatment ⓘ
Experimental: Single-implant mandibular overdenture A single midline implant and an O'ring/ball attachment to retain a mandibular overdenture	Device: Single-implant mandibular overdenture Complete mandibular denture retained by a single midline implant Other Name: Single-implant overdenture
Experimental: Two-implant mandibular overdenture Two implants in the canine region and two O'ring/ball attachments to retain a mandibular overdenture	Device: Two-implant mandibular overdenture Complete mandibular denture retained by two implants in the canine region Other Name: 2-implant overdenture
Experimental: Fixed mandibular denture A fixed four-implant mandibular denture	Device: Fixed mandibular denture A fixed mandibular denture retained by four

Arm 	Intervention/treatment 
	implants Other Name: Full-arch mandibular prosthesis

Outcome Measures

Go to 

Primary Outcome Measures

1. Satisfaction with the dentures [Time Frame: 1-year]

A 10 cm uninterrupted visual analogue scale will be used in order to assess the participants' ratings of their satisfaction with the upper and lower dentures in relation to the parameters "general satisfaction", "comfort", "stability", "aesthetics", "ability to speak" and "ability to chew".

2. Oral health-related quality of life impacts [Time Frame: 1-year]

Oral Health Impact Profile Instrument for edentulous subjects (OHIP-EDENT) in order to assess the impact of oral health conditions on quality of life of participants.

Secondary Outcome Measures

1. Masticatory efficiency [Time Frame: 1-year]

Masticatory efficiency will be assessed as a secondary outcome using a two-colored chewing gum test and a qualitative and quantitative colourimetric method to measure the color-mixing ability.

2. Cost [Time Frame: 1-year]

Direct and indirect treatment costs

Eligibility Criteria

Go to 

Information from the National Library of Medicine



Choosing to participate in a study is an important personal decision. Talk with

your doctor and family members or friends about deciding to join a study. To learn more about this study, you or your doctor may contact the study research staff using the contacts provided below. For general information, [Learn About Clinical Studies](#).

Ages Eligible for Study: Child, Adult, Older Adult
Sexes Eligible for Study: All
Accepts Healthy Volunteers: No

Criteria

Inclusion Criteria:

- No contraindications for implant surgery (mainly related to uncontrolled systemic diseases)
- Present enough bone volume in the mandible for implant placement without the need of bone augmentation procedures.
- Be able to understand and answer the questionnaires used in the study
- Agree to participate by providing a written informed consent.

Exclusion Criteria:

- Noncompliant participants
- Individuals who do not agree to be randomly allocated to the treatment study group
- Presence of signs of untreated temporomandibular disorders, uncontrolled systemic or oral conditions that require additional treatments

Contacts and Locations

Go to

Information from the National Library of Medicine



To learn more about this study, you or your doctor may contact the study research staff using the contact information provided by the sponsor.

Please refer to this study by its ClinicalTrials.gov identifier (NCT number):
NCT03056976

Sponsors and Collaborators

Universidade Federal de Goiás

Investigators

Study Chair: Enilza Paiva, PhD Dean of the Dental School, Federal University of Goiás

More Information

Go to

Publications:

[Nogueira TE, Esfandiari S, Leles CR. Cost-effectiveness analysis of the single-implant mandibular overdenture versus conventional complete denture: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2016 Nov 4;17\(1\):533.](#)

Responsible Party: Cláudio Rodrigues Leles, Associate Professor, Universidade Federal de Goiás

ClinicalTrials.gov Identifier: [NCT03056976](#) [History of Changes](#)

Other Study ID Numbers: UFG_SAP_41429

First Posted: February 17, 2017 [Key Record Dates](#)

Last Update Posted: April 16, 2020

Last Verified: April 2020

Individual Participant Data (IPD) Sharing Statement:

Plan to Share IPD: No

Keywords provided by Cláudio Rodrigues Leles, Universidade Federal de Goiás:

Overdenture
Dental implant
Complete denture
Cost analysis

Additional relevant MeSH terms:

Mouth, Edentulous
Mouth Diseases
Stomatognathic Diseases
Tooth Diseases

ANEXO C: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Convido você,, RG....., a participar como voluntário da pesquisa **“Custos e desfechos imediatos de três intervenções com implantes para a reabilitação do edentulismo mandibular: *overdenture* retida por um e dois implantes e prótese fixa suportada por quatro implantes”**. Após receber as explicações a seguir relacionadas à participação na pesquisa, cabe a você decidir, de livre e espontânea vontade, se quer participar e assinar este **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**.

1- O estudo tem por objetivo comparar os custos e a efetividade do tratamento envolvendo *overdenture* mandibular suportada por um implante, *overdenture* mandibular suportada por dois implantes e prótese fixa mandibular retida por quatro implantes.

2- A definição de qual grupo você participará será decidida a partir de um sorteio. Os participantes do grupo 1 receberão um implante na região média da mandíbula. Os participantes do grupo 2 receberão dois implantes na região entre os dentes caninos da mandíbula. E os participantes do grupo 3 receberão quatro implantes também dispostos na mandíbula. O objetivo do tratamento com implantes dentário será promover melhora na retenção e na estabilidade da prótese inferior. Após conclusão do tratamento, todos os participantes serão acompanhados por 12 meses.

3- Você não terá nenhum custo relacionado ao tratamento.

4- Você deverá comparecer à Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás nos dias e horários agendados para realização das etapas clínicas do tratamento e para sessões de acompanhamento.

5- Qualquer dúvida que você tiver, antes, durante ou após a realização da pesquisa, poderá ser esclarecida por um dos pesquisadores envolvidos. Caso necessitar, você poderá entrar em contato com o Prof. Dr. Cláudio Rodrigues Leles pelos telefones (62) 3209-6052, (62) 98111-3302, ou no Comitê de Ética em Pesquisa da UFG pelo telefone (62) 3521-1075.

6- Durante algumas etapas clínicas, você será fotografado e radiografado para fins de documentação do caso clínico. As fotografias serão obtidas de maneira estratégica, impossibilitando sua identificação por parte de pessoas que não estejam envolvidas neste projeto.

7- Os pesquisadores manterão sigilo de sua participação na pesquisa e, além disso, será garantida a privacidade das informações coletadas, sendo todas elas utilizadas para propósitos de pesquisa.

8- Como sua participação é voluntária, a qualquer momento você pode desistir do tratamento, sem que seja penalizado por essa decisão.

9- Não há previsão, por parte dos pesquisadores, de pagamento de passagens de ônibus ou qualquer outro meio de transporte para você vir até a Faculdade.

10- Existem riscos previstos na participação dessa pesquisa, como caso de não adaptação ao tratamento, surgimento de traumas leves na mucosa, não osseointegração do implante ou reações alérgicas. Em todos esses casos mencionados, serão tomadas todas as medidas possíveis para solucionar estas ocorrências, sendo fornecida ao participante a assistência profissional necessária.

11- Durante e após o término do tratamento, você será convidado a responder questionários em relação à satisfação, para sabermos se houve ou não melhora em aspectos relacionados a conforto, estética, mastigação, entre outros.

12- Você receberá uma cópia desse Termo de Consentimento.

Após estes esclarecimentos, se você, nominado acima, concordar em participar desta pesquisa, assine abaixo.

Goiânia, _____ de _____ de 201____.

Assinatura do participante

Prof. Dr. Cláudio Rodrigues Leles

ANEXO D- STROBE

	Item No	Recommendation
Title and abstract	1	(a) Indicate the study's design with a commonly used term in the title or the abstract (b) Provide in the abstract an informative and balanced summary of what was done and what was found
Introduction		
Background/rationale	2	Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported
Objectives	3	State specific objectives, including any prespecified hypotheses
Methods		
Study design	4	Present key elements of study design early in the paper
Setting	5	Describe the setting, locations, and relevant dates, including periods of recruitment, exposure, follow-up, and data collection
Participants	6	(a) <i>Cohort study</i> —Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants. Describe methods of follow-up <i>Case-control study</i> —Give the eligibility criteria, and the sources and methods of case ascertainment and control selection. Give the rationale for the choice of cases and controls <i>Cross-sectional study</i> —Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants (b) <i>Cohort study</i> —For matched studies, give matching criteria and number of exposed and unexposed <i>Case-control study</i> —For matched studies, give matching criteria and the number of controls per case
Variables	7	Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect modifiers. Give diagnostic criteria, if applicable
Data sources/ measurement	8*	For each variable of interest, give sources of data and details of methods of assessment (measurement). Describe comparability of assessment methods if there is more than one group
Bias	9	Describe any efforts to address potential sources of bias
Study size	10	Explain how the study size was arrived at
Quantitative variables	11	Explain how quantitative variables were handled in the analyses. If applicable, describe which groupings were chosen and why
Statistical methods	12	(a) Describe all statistical methods, including those used to control for confounding (b) Describe any methods used to examine subgroups and interactions (c) Explain how missing data were addressed

(d) *Cohort study*—If applicable, explain how loss to follow-up was addressed

Case-control study—If applicable, explain how matching of cases and controls was addressed

Cross-sectional study—If applicable, describe analytical methods taking account of sampling strategy

(e) Describe any sensitivity analyses

Continued on next page

Results		
Participants	13 *	(a) Report numbers of individuals at each stage of study—eg numbers potentially eligible, examined for eligibility, confirmed eligible, included in the study, completing follow-up, and analysed (b) Give reasons for non-participation at each stage (c) Consider use of a flow diagram
Descriptive data	14 *	(a) Give characteristics of study participants (eg demographic, clinical, social) and information on exposures and potential confounders (b) Indicate number of participants with missing data for each variable of interest (c) <i>Cohort study</i> —Summarise follow-up time (eg, average and total amount)
Outcome data	15 *	<i>Cohort study</i> —Report numbers of outcome events or summary measures over time <i>Case-control study</i> —Report numbers in each exposure category, or summary measures of exposure <i>Cross-sectional study</i> —Report numbers of outcome events or summary measures
Main results	16	(a) Give unadjusted estimates and, if applicable, confounder-adjusted estimates and their precision (eg, 95% confidence interval). Make clear which confounders were adjusted for and why they were included (b) Report category boundaries when continuous variables were categorized (c) If relevant, consider translating estimates of relative risk into absolute risk for a meaningful time period
Other analyses	17	Report other analyses done—eg analyses of subgroups and interactions, and sensitivity analyses
Discussion		
Key results	18	Summarise key results with reference to study objectives
Limitations	19	Discuss limitations of the study, taking into account sources of potential bias or imprecision. Discuss both direction and magnitude of any potential bias
Interpretation	20	Give a cautious overall interpretation of results considering objectives, limitations, multiplicity of analyses, results from similar studies, and other relevant evidence
Generalisability	21	Discuss the generalisability (external validity) of the study results
Other information		
Funding	22	Give the source of funding and the role of the funders for the present study and, if applicable, for the original study on which the present article is based

ANEXO E – MINI EXAME DO ESTADO MENTAL (MEEM)

Mini-exame do estado mental

Orientação temporal - pergunte ao indivíduo: (dê um ponto para cada resposta correta)

- *Que dia é hoje?*
- *Em que mês estamos?*
- *Em que ano estamos?*
- *Em que dia da semana estamos?*
- *Qual a hora aproximada?* (considere a variação de mais ou menos uma hora)

Orientação espacial - pergunte ao indivíduo: (dê um ponto para cada resposta correta)

- *Em que local nós estamos?* (consultório, dormitório, sala – apontando para o chão)
- *Que local é este aqui?* (apontando ao redor num sentido mais amplo: hospital, casa de repouso, própria casa).
- *Em que bairro nós estamos ou qual o nome de uma rua próxima.*
- *Em que cidade nós estamos?*
- *Em que Estado nós estamos?*

Memória imediata: *Eu vou dizer três palavras e você irá repeti-las a seguir:* carro, vaso, tijolo (dê 1 ponto para cada palavra repetida acertadamente na 1ª vez, embora possa repeti-las até três vezes para o aprendizado, se houver erros). Use palavras não relacionadas.

Cálculo: subtração de setes seriadamente (100-7, 93-7, 86-7, 79-7, 72-7, 65). Considere 1 ponto para cada resultado correto. Se houver erro, corrija-o e prossiga. Considere correto se o examinado espontaneamente se autocorrige.

Evocação das palavras: pergunte quais as palavras que o sujeito acabara de repetir – 1 ponto para cada.

Nomeação: peça para o sujeito nomear os objetos mostrados (relógio, caneta) – 1 ponto para cada.

Repetição: *Preste atenção: vou lhe dizer uma frase e quero que você repita depois de mim:* "Nem aqui, nem ali, nem lá". Considere somente se a repetição for perfeita (1 ponto)

Comando: *Pegue este papel com a mão direita* (1 ponto), *dobre-o ao meio* (1 ponto) e *coloque-o no chão* (1 ponto). Total de 3 pontos. Se o sujeito pedir ajuda no meio da tarefa não dê dicas.

Leitura: mostre a frase escrita "FECHE OS OLHOS" e peça para o indivíduo fazer o que está sendo mandado. Não auxilie se pedir ajuda ou se só ler a frase sem realizar o comando.

Frase: Peça ao indivíduo para escrever uma frase. Se não compreender o significado, ajude com: *alguma frase que tenha começo, meio e fim; alguma coisa que aconteceu hoje; alguma coisa que queira dizer.* Para a correção não são considerados erros gramaticais ou ortográficos (1 ponto).

Cópia do desenho: mostre o modelo e peça para fazer o melhor possível. Considere apenas se houver 2 pentágonos interseccionados (10 ângulos) formando uma figura de quatro lados ou com dois ângulos (1 ponto)

