



UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS (UFG)
FACULDADE DE ODONTOLOGIA (FO)
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA (PPGO-UFG)

THALITA FERNANDES FLEURY CURADO

**Sobrevida e desfechos periimplantares de overdentures
mandibulares retidas por quatro mini implantes de titânio-
zircônia: ensaio clínico randomizado de um ano de
acompanhamento**

GOIÂNIA
2023



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 Outro*: _____

*No caso de mestrado/doutorado profissional, indique o formato do Trabalho de Conclusão de Curso, permitido no documento de área, correspondente ao programa de pós-graduação, orientado pela legislação vigente da CAPES.

Exemplos: Estudo de caso ou Revisão sistemática ou outros formatos.

2. Nome completo do autor

Thalita Fernandes Fleury Curado

3. Título do trabalho

Sobrevida e desfechos periimplantares de overdentures mandibulares retidas por quatro mini implantes de titânio-zircônia: ensaio clínico randomizado de um ano 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(à) autor(a) e ao(à) 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 **Thalita Fernandes Fleury Curado, Usuário Externo**, em 13/04/2023, às 17:01, 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 **Cláudio Rodrigues Leles, Professor do Magistério Superior**, em 14/04/2023, às 14:06, 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 **3566098** e o código CRC **C7AC17B0**.

THALITA FERNANDES FLEURY CURADO

Sobrevida e desfechos periimplantares de overdentures mandibulares retidas por quatro mini implantes de titânio-zircônia: ensaio clínico randomizado de um ano de acompanhamento

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia, da Faculdade de Odontologia, da Universidade Federal de Goiás (UFG) como requisito para obtenção do título de Mestre em Odontologia.

Área de concentração: Clínica Odontológica.

Linha de pesquisa: Perspectivas em odontologia clínica

Orientador: Prof. Dr. Cláudio Rodrigues Leles

GOIÂNIA

2023

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

Curado, Thalita Fernandes Fleury

Sobrevida e desfechos periimplantares de overdentures mandibulares retidas por quatro mini implantes de titânio zircônia: ensaio clínico randomizado de um ano de acompanhamento [manuscrito] / Thalita Fernandes Fleury Curado. - 2023.

61 f.

Orientador: Prof. Dr. Cláudio Rodrigues Leles.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Odontologia (FO), Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Goiânia, 2023.

Bibliografia. Anexos. Apêndice.

Inclui tabelas, lista de figuras, lista de tabelas.

1. Mandíbula Edêntula. 2. Mini Implantes Dentários. 3. Overdenture. I. Leles, Cláudio Rodrigues, orient. II. Título.

CDU 616.314



UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS

FACULDADE DE ODONTOLOGIA

ATA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO

Ata nº **263** da sessão de Defesa de Dissertação de **Thalita Fernandes Fleury Curado**, que confere o título de Mestre em **Odontologia**, na área de concentração em **Clínica Odontológica**.

Aos **quinze dias do mês de fevereiro de dois mil e vinte e três**, a partir das **quatorze horas**, no Miniauditório, 3º andar da **Faculdade de Odontologia da UFG**, realizou-se a sessão pública de Defesa de Dissertação intitulada “Sobrevida e desfechos periimplantares de overdentures mandibulares retidas por quatro mini implantes de titânio-zircônia: ensaio clínico randomizado de um ano de acompanhamento”. Os trabalhos foram instalados pelo Orientador, Professor Doutor **Cláudio Rodrigues Leles (PPGO/UFG)** com a participação dos demais membros da Banca Examinadora: Professora Doutora **Camila Alves Costa de Oliveira (UniGoyazes)**, membro titular externo; Professora Doutora **Caroline Cantieri de Mello (UniFasam)**, membro titular externo. Durante a arguição os membros da banca **não** houve 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 **quinze dias do mês de fevereiro de dois mil e vinte e três**.

TÍTULO SUGERIDO PELA BANCA

Não houve



Documento assinado eletronicamente por **Cláudio Rodrigues Leles, Professor do Magistério Superior**, em 16/02/2023, às 10:17, 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 **CAMILA ALVES COSTA DE OLIVEIRA, Usuário Externo**, em 17/02/2023, às 12:59, 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 **Brunno Santos De Freitas Silva, Coordenador de Pós-graduação**, em 02/03/2023, às 16:22, 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 **Caroline Cantieri de Mello, Usuário Externo**, em 03/04/2023, às 09:45, 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 **3530308** e o código CRC **8142D81A**.

Referência: Processo nº 23070.003325/2023-11

SEI nº 3530308

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus por ter me guiado e direcionado para que essa dissertação se concretizasse. Agradeço à Ele primeiramente por todas as minhas conquistas até aqui e por mais essa etapa finalizada na minha vida acadêmica.

Agradeço aos meus pais, Endorcelina e Itamar e à minha irmã Lorena por nunca medir esforços, mesmo de longe, para me ajudar em todos os passos da minha carreira desde a graduação até a finalização dessa pós graduação. Agradeço pelo carinho e apoio incomparável, vocês são meu maior exemplo e motivação. Amo vocês!

Agradeço ao meu noivo João Paulo por estar comigo em todos os momentos, desde os alegres às mais difíceis batalhas. Obrigada por se fazer presente todos os dias, em todos os momentos, me amparar em todas as dificuldades e vibrar cada conquista minha como se fosse sua.

À minha tia Longuinha de Fátima e aos meus primos Ludmila e Claudinei, meus mais sinceros agradecimentos por todo apoio e colaboração desde minha graduação até aqui. Obrigada por fazerem da casa de vocês a minha casa. Essa caminhada não foi fácil mas sem a ajuda de vocês seria impossível.

Aos meus sogros, Cristina e Adriano e à minha cunhada Ana Clara por todo apoio e carinho. Por toda ajuda e amparo quando mais precisei. Vocês são muito especiais.

Aos alunos de iniciação científica do Núcleo de Pesquisa em Prótese e Implante (NPPI), principalmente Lays, Nara e Beatriz que estiveram comigo desde o início desse trabalho e não mediram esforços para que ele se concretizasse.

Ao meu colega (dupla) de mestrado Jésio por ter me ajudado a tornar mais leve todos os dias da pós-graduação. Por sua parceria em todo o desenvolvimento dessa pesquisa e de todos nossos trabalhos diários no NPPI, muito obrigada!

À minha colega de pesquisa, Marcella, por ter confiado em mim para dividir a condução dessa pesquisa. Por toda motivação e incentivo desde o começo do meu mestrado, por ter me escutado e sempre me dado forças para continuar.

Ao meu orientador Cláudio Rodrigues Leles por todas as experiências e ensinamentos compartilhados no desenvolvimento desse e outros trabalhos. Agradeço por cada conselho e cada ensinamento clínico, por toda a paciência e persistência, por sempre me fazer ver que posso ir além e me incentivar a estar sempre em crescimento. Agradeço por toda contribuição na minha vida clínica e acadêmica.

AGRADECIMENTOS INSTITUCIONAIS

Agradeço à Universidade Federal de Goiás (UFG) e a Faculdade de Odontologia da UFG por proporcionarem de forma gratuita e com imensa qualidade a 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 para condução desse trabalho.

Ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da FO-UFG (PPGO - UFG) por todos os ensinamentos proporcionados através das suas disciplinas e do contato com os docentes do programa.

À Straumann e a ITI (*International Team for Implantology*) pelo financiamento desse ensaio clínico randomizado.

RESUMO

A overdenture mandibular é considerada o tratamento padrão para desdentados totais, com excelente custo benefício e altas taxas de sucesso. A técnica tradicional consiste na instalação de dois implantes de diâmetro convencional, sendo limitado o seu uso em rebordos com intensa reabsorção. Os mini implantes possuem diâmetro reduzido e, recentemente, estão sendo usados para retenção de overdentures com satisfatória taxa de sucesso. O objetivo desse estudo é avaliar a sobrevida e os desfechos peri-implantares de um sistema de mini implantes para retenção de overdenture e a influência dos protocolos cirúrgicos e de carregamento realizados. O estudo consiste em um ensaio clínico randomizado fatorial 2x2 onde 74 participantes edêntulos totais foram submetidos à instalação de quatro mini implantes para retenção de overdenture na região interforaminal mandibular, totalizando 296 mini implantes. Os pacientes foram randomizados em quatro grupos de acordo com o protocolo cirúrgico e de carregamento da prótese: Carga imediata/Sem retalho = 17 (23,0%); Carga imediata /Com retalho = 18 (24,3%); Carga tardia/Sem retalho = 20 (27,0%); e Carga tardia/Com retalho = 19 (25,7%). A maioria dos participantes (64,9 %) eram do sexo feminino e a média de idade no momento da cirurgia foi $64,1 \pm 8$ anos. A sobrevida dos mini implantes durante o acompanhamento de 1 ano foi de 100%. Nenhuma complicação biológica importante foi observada, como perda óssea marginal anormal ou profundidade de sulco. O índice de placa se manteve estável nos acompanhamentos (3, 6 e 12 meses após a captura) enquanto o índice de sangramento reduziu significativamente nos acompanhamentos de 6 e 12 meses em comparação com o índice inicial (3 meses). A profundidade de sondagem e a altura da margem gengival se mantiveram estáveis nos períodos de acompanhamento. A perda óssea marginal média geral foi de 0,68 ($\pm 0,68$) mm após três meses e 0,89 ($\pm 0,75$) mm após um ano. O protocolo sem retalho mostrou melhores resultados na estabilidade e saúde dos tecidos moles e um risco ligeiramente maior de perda óssea marginal. Os achados sugerem que a sobredentadura mandibular retida por este novo sistema de mini implante é uma opção de tratamento segura e previsível em relação à sobrevivência do implante e resultados peri-implantares, mesmo quando a cirurgia sem retalho e carga imediata são adotadas.

Palavras chave: Mandíbula Edêntula; Mini Implantes Dentários; Overdenture.

ABSTRACT

Mandibular overdenture is considered the standard treatment for completely edentulous patients, with excellent cost-effectiveness and high success rates. The traditional technique consists of installing two implants of conventional diameter, its use being limited in very resorbed ridges with reduced thickness. Mini-implants are small-diameter implants that have recently been used to retain overdentures with satisfactory success rates. The aim of this study is to evaluate the survival and peri-implant outcomes of a mini-implant system for overdenture retention and the influence of surgical and loading protocols performed. The present study consists of a 2x2 factorial randomized clinical trial where 74 total edentulous participants underwent the installation of four mini-implants for overdenture retention in the mandibular interforaminal region, totaling 296 mini-implants. They were randomized into four groups according to the surgical protocol and prosthesis loading: Immediate/Flapless = 17 (23.0%); Immediate/Flapped = 18 (24.3%); Delayed/Flapless = 20 (27.0%); and Delayed/Flapped = 19 (25.7%). Most participants (64.9%) were female and the mean age at surgery was 64.1 ± 8 years. The survival rate during the 1-year follow-up was 100%. No major biological complications were observed, such as abnormal marginal bone loss or sulcus depth. The plaque index remained stable at the follow-ups (3, 6 and 12 months after capture) while the bleeding index significantly reduced at the 6 and 12 months follow-ups compared to the baseline index (3 months). Probing depth and gingival margin height remained stable over the follow-up periods. The mean overall marginal bone loss was 0.68 (± 0.68) mm after three months and 0.89 (± 0.75) mm after one year. The flapless protocol showed better results in stability and soft tissue health and a slightly higher risk of marginal bone loss. The findings suggest that the mandibular overdenture retained by this new mini-implant system is a safe and predictable treatment option with regard to implant survival and peri-implant outcomes, even when flapless surgery and immediate loading are adopted.

Key words: Edentulous Jaws; Mini Dental Implants; Overdenture.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Representação gráfica do Straumann Mini Implant TiZr de peça única e do encaixe retentivo.

Figura 2. Fluxograma do ensaio clínico randomizado.

Figura 3. Radiografia panorâmica inicial de paciente incluído no estudo.

Figura 4. Tomografia feixe cônico de mandíbula para planejamento cirúrgico dos implantes. Círculos: demarcação da distal do canino com guta percha para delimitação da localização dos implantes.

Figura 5. Fotografia intrabucal de paciente submetido à instalação dos quatro mini implantes posicionados de forma equidistante e paralelos.

Figura 6. Avaliação do índice de placa dos mini implantes. A: Score 0 - Sem detecção de placa; B: Score 1 - Placa detectada apenas com a sondagem na superfície ao redor da plataforma do implante; C: Score 2 - Placa detectada por inspeção visual. D: Score 3 - Presença de placa em abundância. (Fonte próprio autor)

Figura 7. Avaliação do Índice de sangramento modificado de Mombelli e colaboradores (1987). A: Score 0 - Ausência de sangramento quando a sonda periodontal percorre a margem gengival ao redor do implante. B: Score 1 - Presença de sangramento visível pontual. C: Score 2 - Sangramento forma uma linha de sangue confluyente na margem gengival. D: Score 3 - Sangramento abundante e profuso.

Figura 8. Sonda periodontal milimetrada Colorvue, Hu-Friedy.

Figura 9. Radiografia periapical pós operatória dos mini implantes. Na imagem superior observa-se a radiografia realizada no retorno de 12 meses após a captura. Na imagem inferior observa-se a mesma radiografia já com as medidas de nível ósseo peri-implantar. As linhas azuis representam o limite do fim da plataforma, as vermelhas representam a medida do nível ósseo vertical (da plataforma até o primeiro contato osso-implante) e a verde o nível ósseo horizontal (do implante até a crista do rebordo).

Figura 10. Dimensões do mini implante e esquema representativo das mensurações peri-implantares.

Figura 11. Radiografia panorâmica final realizada após o procedimento de instalação dos quatro mini implantes.

Figura 12. Corte ampliado de radiografia panorâmica mostrando aspecto de normalidade na região de implante com ápice fraturado.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Características iniciais dos pacientes (n=74) e implantes (n=296).

Tabela 2. Parâmetros clínicos e radiográficos mensurados ao nível do implante (n=296). As medidas são expressas como média e desvio padrão, exceto para a frequência de sangramento à sondagem e nível de cobertura gengival do pilar.

Tabela 3. Parâmetros de regressão estimados para os modelos de regressão, avaliando o efeito de preditores clínicos sobre mudanças no nível ósseo marginal, sangramento à sondagem e altura da margem gengival.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 REVISÃO DA LITERATURA	13
2.1 OVERDENTURES	13
2.2 <i>OVERDENTURES</i> RETIDAS POR MINI IMPLANTES	14
3 OBJETIVOS	19
3.1 OBJETIVOS GERAIS.....	19
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	19
4 MATERIAL E MÉTODO	20
4.1 DESENHO DO ESTUDO, AMOSTRAGEM E RANDOMIZAÇÃO	20
4.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO	20
4.3 PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS E PROTÉTICOS	23
4.4 DESFECHOS	26
4.4.1 Avaliação do índice de placa	27
4.4.2 Avaliação do índice de sangramento.....	28
4.4.3 Avaliação da profundidade de sondagem e altura da margem gingival	30
4.4.4 Avaliação radiográfica peri-implantar	30
4.4.5 Avaliação das taxas de sucesso e sobrevida	33
4.4.6 Variáveis independentes	35
4.5 ANÁLISE DOS DADOS.....	35
5 RESULTADOS	37
6 DISCUSSÃO	44
7 CONCLUSÃO	49
REFERÊNCIAS	50
APÊNDICE	56
ANEXO	58

1 INTRODUÇÃO

O edentulismo é definido como a ausência de toda a dentição, afetando pessoas no mundo todo (AGOSTINHO; CAMPOS; SILVEIRA 2015). Dentre os fatores associados à perda dentária temos condições biológicas (cárie, doença periodontal, trauma e câncer bucal, principalmente) e fatores socioeconômicos, sendo este último considerado como o principal determinante (ROBERTO *et al.*, 2019). No Brasil, o mais recente levantamento de saúde bucal, o SB Brasil 2010 (Pesquisa Nacional de Saúde Bucal 2010) revelou que mais de 50% da população idosa (faixa etária: 65-74 anos) era edêntula, sendo a maioria mulheres, com baixa renda e menor escolaridade. Uma vez que o edentulismo limita funções básicas como comer e conversar, essa condição impacta diretamente de forma negativa na qualidade de vida e bem-estar dos indivíduos acometidos (BOND *et al.*, 2022).

A reposição dos dentes com próteses totais, mais conhecidas como dentaduras, é o tratamento mais comum para pacientes desdentados e objetiva devolver função, estética, fonação e principalmente qualidade de vida (KATTADIYIL *et al.*, 2017). O prognóstico desse tratamento é diretamente relacionado com as condições do rebordo do paciente como altura, largura e resiliência adequadas (VAHIDI; PINTO SINAI; 2015). Com o aumento do tempo de edentulismo e a reabsorção óssea fisiológica, muitos edêntulos deixam de possuir a anatomia favorável para um bom prognóstico das próteses convencionais (KOSHINO *et al.*, 2002). Essa situação é mais evidente em rebordos mandibulares onde a retenção da prótese é prejudicada pela acelerada reabsorção óssea (quatro vezes mais rápida do que a maxila) (TALLGREN, 2003), mobilidade do assoalho bucal, área de suporte reduzida e movimentos mandibulares e dos músculos da língua (CHEE; JIVRAJ 2006).

Com vistas à resolução dessa situação, os implantes surgiram para fornecer maior retenção à essas próteses e devolver a função mastigatória desses pacientes, aumentando, assim sua qualidade de vida (NICKENIG *et al.*, 2016). O tratamento com *overdentures*, na técnica tradicional, consiste na instalação de dois implantes convencionais na região de caninos inferiores. Entretanto, uma limitação dessa modalidade de tratamento está relacionada ao diâmetro dos implantes, uma vez que são utilizados implantes de diâmetro convencional o que impossibilita sua aplicação em rebordos muito reabsorvidos e com pouca espessura (ELLIS *et al.*, 2011;

TAKANASHI *et al.* 2004).

Diante disso, foi proposto, recentemente, o uso de mini implantes (MI) para retenção de *overdentures*. Estudos demonstram uma alta taxa de sobrevivência dos mini implantes (92,32%) em pequeno e médio prazo (1 a 7 anos) com pequeno índice de falha na mandíbula (4,89%) (LEMOS *et al.*, 2017). Com relação à prótese, a taxa de sobrevivência também foi alta, chegando à 90,58% com apenas 23 próteses fraturadas em 244 analisadas. O tratamento com quatro MI na região interforaminal é o mais comum para *overdentures* mandibulares, apresentado desempenho satisfatório (LEMOS *et al.*, 2017).

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 *Overdentures*

O protocolo tradicional para fixação de próteses sobre implantes mandibulares consiste na instalação de quatro implantes na região interforaminal inferior (MISCH, 2015). Entretanto, para sua realização, é necessário que o paciente possua grande disponibilidade óssea para os implantes, boa saúde sistêmica, boa condição financeira uma vez que o procedimento possui um custo elevado, e maior habilidade do cirurgião-dentista para que consiga instalar todos os implantes anteriores ao forame mental (MERICSKE-STERN *et al.*, 2000). Além desse tratamento, em que a prótese é fixa (parafusada sobre os implantes), a estabilização da prótese total mandibular pode ser realizada com um ou dois implantes, por meio de *overdentures* (próteses sobre implante removíveis) (HARTMANN *et al.*, 2020).

A *overdenture* mandibular é considerada o tratamento padrão para desdentados totais, com excelente custo benefício e altas taxas de sucesso (FEINE *et al.*, 2002, TALLARICO *et al.*, 2018). Na técnica convencional, são instalados dois implantes na região inter foraminal para retenção da *overdenture* mandibular. Mais recentemente, estudos mostraram que a retenção pode ser realizada também com o uso de um único implante na região de sínfise (COUTINHO *et al.*, 2021). Suas principais indicações incluem pacientes com idade avançada, presença de deficiências motoras e prótese mandibular instável (SRINIVASAN *et al.*, 2016).

Uma vantagem desse tratamento é a custo-efetividade que, independente da retenção com um ou dois implantes, é melhor quando comparada ao tratamento com implantes fixos para mandíbulas edêntulas, uma vez que os custos são consideravelmente menores com melhora similar na eficiência mastigatória (HARTMANN *et al.*, 2020). Entretanto, o seu uso é limitado em mandíbulas com reabsorção avançada e pequena disponibilidade óssea em altura e largura considerando a utilização de implantes com diâmetro convencional (MERICSKE-STERN *et al.*, 2000).

Os implantes convencionais possuem diâmetro maior que 3 mm, normalmente variando de 3,75 a 4,1mm, sendo necessário um rebordo com pelo menos 6 mm de largura para que haja uma parede óssea circundante de pelo menos 1 mm em toda a circunferência do implante. Mandíbulas edêntulas por longo período ou pacientes com reabsorção acelerada possuem rebordo extremamente atroficos e largura óssea insuficiente para a instalação desse tipo de implantes, dificultando assim sua reabilitação com próteses implanto-suportadas (SCHERER, 2015). A fim de evitar procedimentos que geram maior morbidade pós operatória e oneram o tratamento como oestotomias, regularização de rebordo ou enxerto ósseos, o uso de implantes com diâmetro menor pode ser uma solução (TEMIZEL *et al.*, 2017).

2.2 Overdentures retidas por mini implantes

Os implantes com diâmetro reduzido, ou mini implantes, inicialmente eram utilizados para retenção de próteses provisórias durante a osseointegração do implante convencional. Devido a observação frequente de osseointegração no momento da sua remoção, emergiu a possibilidade de seu uso para reabilitações definitivas (KIM *et al.*, 2014). Para *overdentures*, o emprego começou recentemente quando Bulard e Vance (2005) estenderam o uso de 1.029 implantes provisórios para definitivos e constataram falha de apenas 8,83% em acompanhamento de 8 anos.

Esses implantes possuem comprimento normal e um diâmetro reduzido que pode variar de 1,8 a 2,9 mm (BIDRA; ALMAS, 2013). Somado ao seu diâmetro estreito, os MI apresentam diversas vantagens como o protocolo de inserção simplificado e a possibilidade de carga imediata (AHN *et al.*, 2004; BULARD; VANCE, 2005). Além disso, o custo do tratamento é reduzido quando comparado ao uso de

implantes com diâmetro convencional (GRIFFITTS; COLLINS; COLLINS, 2012).

Considerando as vantagens desse tipo de implante, eles têm sido usados como alternativa para retenção de *overdentures* em pacientes com rebordos de espessura reduzida (BIDRA; ALMAS, 2013). Esses implantes normalmente apresentam peça única com conexão esférica e possibilidade de carga imediata, desde que o torque de 35N seja alcançado. Ademais, podem ser instalados com protocolo cirúrgico sem retalho com morbidade pós-operatória reduzida (LELES *et al.*, 2022). A maioria das reabilitações na mandíbula são realizadas com quatro mini implantes e apresentam resultados satisfatórios devido às altas taxas de sobrevida, perda óssea marginal aceitável e melhora nas variáveis relacionadas à satisfação e qualidade de vida dos pacientes (LEMOS *et al.*, 2017).

Além da importante auto percepção do paciente aferida através dos questionários de satisfação e qualidade de vida, a avaliação de parâmetros clínicos são fundamentais para respaldar o uso de mini implantes em *overdentures*. Dentre as avaliações, um desfecho importante está relacionado ao aspecto peri-implantar destes mini implantes, que pode ser avaliado por meio da profundidade de sondagem, sangramento à sondagem, índice de placa e índice de complicações/falhas como realizado em estudos prévios (AUNMEUNGTONG *et al.*, 2017; TEMIZEL *et al.*, 2017; CHATRATTANARAK *et al.*, 2022).

Aunmeungtong e colaboradores (2017), realizaram um ensaio clínico randomizado com 12 meses de acompanhamento e observaram taxa de sucesso de 100% para *overdentures* de quatro mini implantes (n=20 participantes). Além disso, foi observado significativamente menor perda óssea e maior satisfação do paciente com *overdentures* retidas por quatro mini implantes em comparação com *overdentures* retidas por dois implantes convencionais.

Temizel e colaboradores (2017), também compararam *overdentures* retidas por mini implantes com implantes convencionais. O tempo de acompanhamento foi de 24 meses e foram avaliados, entre outros parâmetros, o índice de placa e sangramento e a profundidade de sondagem. As profundidades de sondagem ao redor dos implantes dentários convencionais (1,6 e 1,8 mm, respectivamente) foram

significativamente maiores do que ao redor dos mini implantes (1,3 e 1,2 mm, respectivamente) 12 e 24 meses após a cirurgia, respectivamente. O índice de placa e sangramento a sondagem não tiveram diferenças significativas entre os grupos. A taxa de sobrevida dos mini implantes foi de 100% no período avaliado.

Uma revisão sistemática e meta-análise realizada em 2018 por Marcello-Machado e colaboradores relatou uma taxa média de sobrevida de 98% e uma taxa média de sucesso de 93% para *overdentures* retidas por mini implantes com período de acompanhamento de 3 meses a 14 anos, reiterando o desempenho previsível e satisfatório dessa opção de tratamento para paciente com espessura óssea limitada. Além disso, os estudos com tempo de acompanhamento de até 12 meses mostraram uma perda óssea marginal menor para mini implantes com carregamento imediato [0,85 mm (0,41-1,29 mm)] em comparação com o carregamento tardio [0,97 mm (0,83-1,11)].

O estudo mais recente comparando mini implantes com implantes de diâmetro convencional foi publicado em 2022 por Chatrattanak e colaboradores. Neste estudo, foram incluídos 37 pacientes divididos em 3 grupos: grupo 1 - pacientes com *overdenture* retida por dois mini implantes (n=11), grupo 2 - pacientes com *overdentures* retidas por quatro mini implantes (n=15) e grupo 3 – pacientes com *overdentures* retidas por dois implantes de diâmetro convencional (n=11). Foram analisados entre outros, a taxa de sobrevida, o índice de placa e sangramento, a profundidade de sondagem e alterações do nível ósseo marginal. A taxa de sobrevida foi semelhante em todos os grupos num acompanhamento de 5 a 8 anos. Com relação à perda óssea marginal, não houve diferença significativa no primeiro ano. No entanto, após os acompanhamentos de 5 a 8 anos, o grupo 3 apresentou perda óssea significativamente maior do que os grupos 1 e 2. Além disso, a profundidade de sondagem também foi significativamente maior no grupo 3 em comparação com o grupo 1 e 2. Nesse estudo foi observado que as *overdentures* mandibulares retidas por MI com técnica sem retalho e protocolo de carga imediata apresentaram resultados clínicos favoráveis em pacientes com arco edêntulo atrófico estreito e osso adequado qualidade.

Um melhor desempenho dos mini implantes pode ser explicado pela evolução

desses sistemas ao longo do tempo com vistas a se aproximar da longevidade dos implantes convencionais. Os primeiros não possuíam acabamento superficial, ou seja, eram lisos em toda a sua altura (BORGES; MUCHA, 2011). Atualmente esses implantes recebem tratamento de superfície para produzir rugosidades, assemelhando-se aos implantes convencionais. Além disso, a composição da maioria desses implantes é resultado da combinação das ligas de Titânio (Ti), Alumínio (Al) e Vanádio (V) o que aumenta a resistência permitindo a sua inserção sem osteotomia prévia (BORGES; MUCHA, 2011).

Recentemente, foi lançado no mercado, pela Straumann, um novo sistema de mini implantes. O Straumann Mini Implant TiZr de peça única \varnothing 2.4mm é confeccionado com a liga Roxolid (15 % de zircônia e 85 % de titânio), um material de alta resistência e biocompatibilidade aliado a uma superfície tratada com SLA (jateamento de areia + condicionamento) agregando previsibilidade na osseointegração. Essas características de superfície fazem com que esse mini implante possa ser utilizado com previsibilidade em todos os tipos ósseos (BUSER *et al.*, 2000) e tenha um risco reduzido de fratura quando comparado a outros sistemas de mini implantes devido à composição da liga com reforço de zircônia.

A conexão protética é composta por um pilar com revestimento ADLC (Carbono amorfo tipo diamante) (Optiloc) e encaixes retentivos PEEK (Poliéter-éter-cetona), uma combinação com alta durabilidade e eficiência, excelente resistência ao desgaste e pouca manutenção (Figura 1). De acordo com Goodacre e colaboradores, as complicações protéticas em overdenture foram frequentemente relacionadas à parte retentiva, resultando na necessidade de um encaixe mais durável. Com vistas a reduzir consultas de manutenção, esse sistema de mini-implantes trás uma inovação em sua conexão combinando a superfície de carbono lisa e de extrema dureza com alta resistência ao desgaste às matrizes de PEEK que possuem uma excelente manutenção da retenção à longo prazo quando comparado as matrizes convencionais (SHARAF, M. *et al.*, 2022).



Figura 1: Representação gráfica do Straumann Mini Implant TiZr de peça única e encaixe retentivo PEEK.

Um recente estudo de desfechos pós-operatórios imediatos realizado com esses mini implantes demonstrou alta segurança, taxas de sobrevida previsíveis e baixa incidência de complicações pós-inserção (LELES *et al.*, 2022). Os protocolos de cirurgia fechada e carga imediata obtiveram resultados satisfatórios evidenciando a possibilidade da sua utilização com protocolos simplificados resultando em menor morbidade pós operatória (LELES *et al.*, 2022). Considerando o sucesso clínico pós-operatório imediato, nesta dissertação o desempenho clínico e radiográfico desses mini implantes após 1 ano de carregamento são relatados.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Avaliar a sobrevida e os desfechos peri-implantares de um sistema de mini implantes para retenção de *overdenture* após um ano de acompanhamento comparando diferentes abordagens cirúrgicas (com e sem retalho) e de carregamento protético (imediate ou tardio).

3.2 Objetivos específicos

- Mensurar a profundidade de sondagem e a altura da margem gengival dos quatro mini implantes no retorno de 3 meses (baseline) e 12 meses após o carregamento.
- Mensurar de forma comparativa a perda óssea peri-implantar de cada implante, em radiografias periapicais no retorno de 3 meses (baseline) e 12 meses após o carregamento.
- Avaliar o índice de placa e o sangramento gengival ao redor dos quatro mini implantes nos retornos de 3 meses (baseline) 6 e 12 meses após o carregamento.
- Avaliar a sobrevida dos quatro mini implantes após 12 meses de carregamento com relação ao protocolo cirúrgico e protético realizado.
- Avaliar a influência do protocolo cirúrgico (com ou sem retalho) e de carregamento (tardio ou imediato) na sobrevida e nos desfechos peri-implantares 12 meses após o carregamento.

4 MATERIAL E MÉTODO

Este estudo é parte de um ensaio clínico randomizado registrado na base Clinical Trials.gov com o identificador NCT 04760457 que visa analisar o desempenho do Straumann Mini Implant de 2.4 mm de diâmetro com diferentes protocolos cirúrgicos (com e sem retalho) e de carga (imediate e tardia).

4.1 Desenho do estudo, amostragem e randomização

O estudo consiste em um ensaio clínico randomizado com os mesmos 74 participantes do estudo de Leles e colaboradores (2022), os quais foram alocados em quatro grupos paralelos, acompanhados durante um ano. O mesmo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás (FO-UFG), com o número CAAE (Certificado de Apresentação para Apreciação Ética) 24833219.4.0000.5083 e produzido de acordo com as diretrizes do CONSORT 2010 (JUSZCZAK *et al.*, 2019).

Este ensaio clínico teve um desenho fatorial 2x2 com dois protocolos de carregamento – imediato (CI) ou tardio/6 semanas (CT), e duas abordagens cirúrgicas – sem retalho (SR) ou com retalho (CR). O cálculo amostral estimou 74 participantes (estimando 18 participantes por grupo). Assim, este desenho fatorial resultou em quatro combinações de tratamento:

Grupo 1: cirurgia sem retalho e carga imediata CI/SR

Grupo 2: cirurgia com retalho e carga imediata CI/CR

Grupo 3: cirurgia sem retalho e carga tardia CT/SR

Grupo 4: cirurgia com retalho e carga tardia CT/CR

4.2 Critérios de inclusão e exclusão

Para ser incluído no estudo, os participantes deveriam ser edêntulos totais (superior e inferior) com próteses em oclusão satisfatória e apresentar na região interforaminal, altura óssea mínima suficiente para instalação de implantes de 10 mm de comprimento e espessura óssea do rebordo de no mínimo 5,4mm. Pacientes que se encaixaram nos critérios de inclusão mas possuíam próteses totais insatisfatórias (antigas, dimensão vertical de oclusão reduzida, oclusão insatisfatória) foram submetidos à confecção de novas próteses totais. Foram excluídos do estudo,

participantes que não aceitaram participar do estudo, aqueles que não concordaram em ser alocados aleatoriamente nos grupos de tratamento, pacientes com sinais de disfunção temporomandibular não tratada ou condições sistêmicas ou bucais que requeriam tratamentos adicionais (presença de raízes residuais ou lesões ósseas) ou que contraindicavam a realização de procedimento cirúrgico (diabetes ou hipertensão descompensadas, uso de bisfosfonatos, doenças sanguíneas).

Os participantes incluídos foram randomizados para os grupos de estudo utilizando um software gerador de números aleatórios. Para evitar o desequilíbrio entre os grupos, os participantes foram estratificados de acordo com o sexo. Posteriormente, procedeu-se a randomização e a alocação oculta do protocolo de cirurgia (com ou sem retalho) e do protocolo de carregamento (imediate ou tardio). Para evitar viés de seleção e garantir o sigilo adequado da alocação, a atribuição do protocolo cirúrgico só foi revelada imediatamente antes da anestesia local, e a atribuição dos grupos quanto ao protocolo de carga só foi revelada após o término dos procedimentos cirúrgicos.

Desvios do protocolo randomizado ocorreram quando o paciente foi alocado para o grupo de cirurgia fechada e houve a necessidade de abertura do retalho para o sucesso da instalação dos implantes. Isso também ocorreu quando o paciente foi designado para o grupo de carga imediata, e pelo menos um dos mini implantes não atingiu o torque mínimo de 35N para o carregamento, sendo necessário realizar o protocolo de carregamento tardio. Portanto, a fim de evitar tamanhos de grupos desiguais devido ao desvio do protocolo randomizado, a proporção de alocação no bloco seguinte foi ajustada (Figura 2).

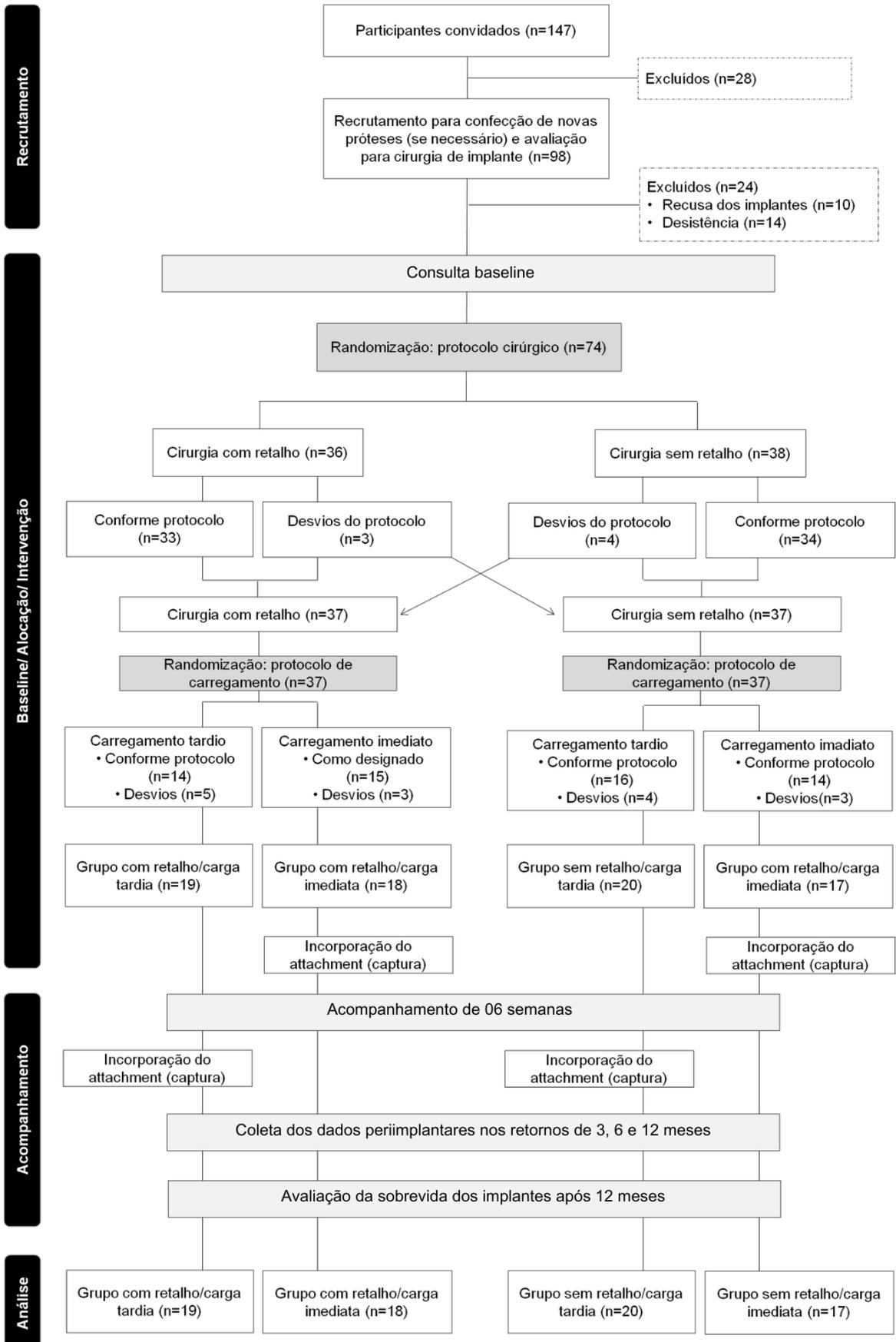


Figura 2: Fluxograma do ensaio clínico randomizado.

4.3 Procedimentos cirúrgicos e protéticos

Na consulta inicial, para avaliação geral do paciente e aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, uma radiografia panorâmica pré-operatória foi realizada a fim de verificar a presença de restos radiculares, lesões e avaliar a altura óssea disponível (Figura 3). Pacientes com altura óssea satisfatória, ausência de lesões e restos radiculares foram submetidos à tomografia com a prótese total em posição e guta percha colocada na região dos caninos, para avaliação detalhada dos sítios de instalação dos implantes (Figura 4).

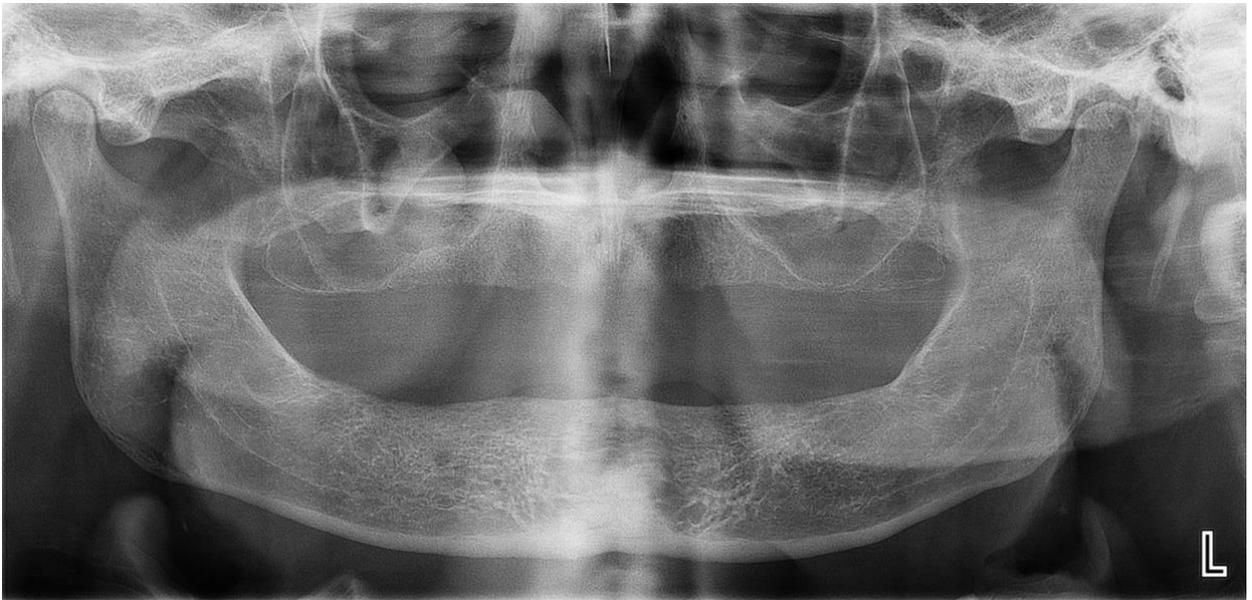


Figura 3: Radiografia panorâmica inicial de paciente incluído no estudo.

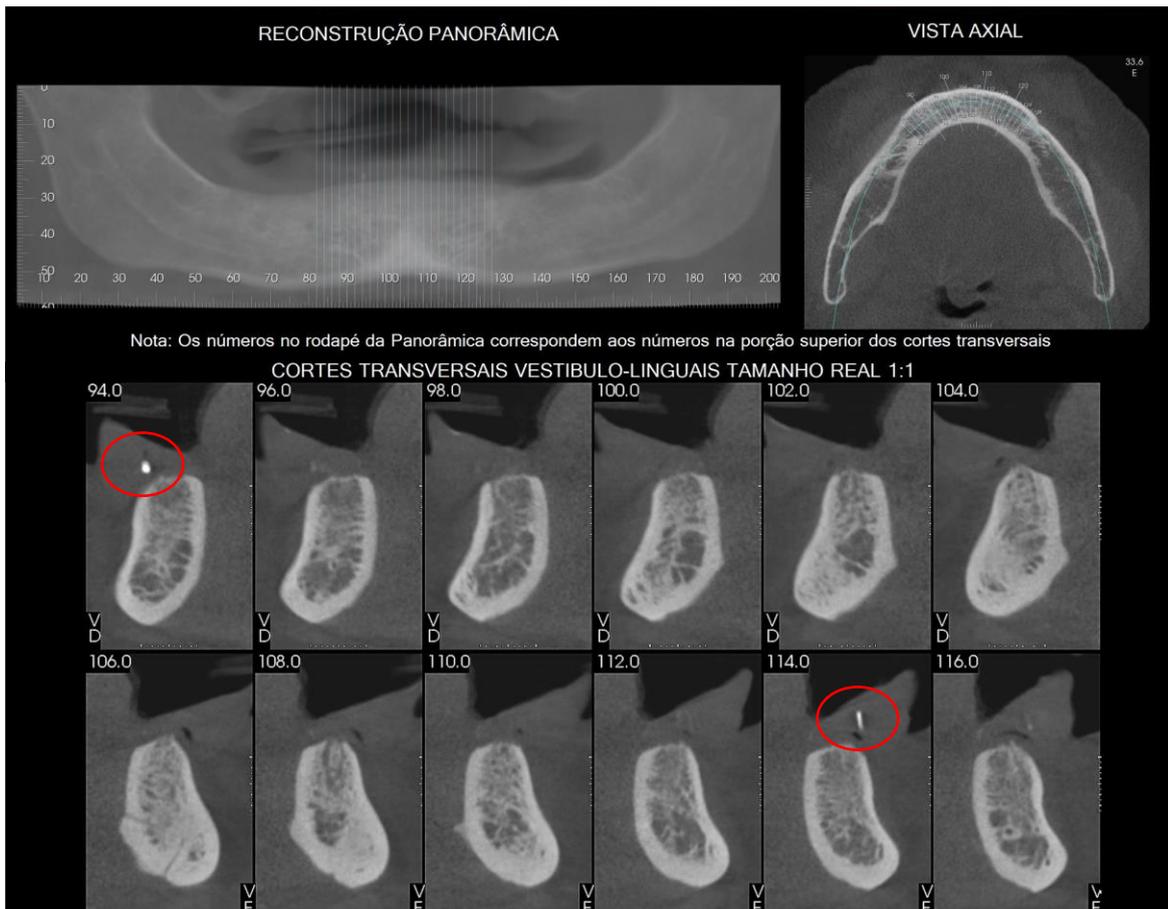


Figura 4: Tomografia feixe cônico de mandíbula para planejamento cirúrgico dos implantes. Círculos: demarcação da distal do canino com guta percha para delimitação da localização dos implantes.

O planejamento cirúrgico foi realizado no software coDiagnostiX™ 10.5 (Dental Wings GmbH) utilizando as tomografias computadorizadas de feixe cônico da região anterior da mandíbula. Os implantes mais distais foram planejados pelo menos 7 mm anteriores ao forame mental e os quatro mini implantes foram distribuídos equidistantes respeitando a distância mínima de 5 mm entre si (Figura 5). O comprimento dos mini implantes (10, 12 ou 14 mm) foi selecionado de acordo com a disponibilidade e morfologia óssea de cada paciente.



Figura 5: Fotografia intra oral de paciente submetido à instalação dos quatro mini implantes. Na foto é possível observar o posicionamento equidistante dos implantes e o paralelismo.

O Straumann® Mini Implant System e o Optiloc® Retentive System, (Institut Straumann AG, Switzerland) foram utilizados neste ensaio clínico. Para a instalação dos mini implantes, o acesso cirúrgico foi realizado de acordo com o protocolo atribuído e todas as cirurgias foram realizadas pelo mesmo implantodontista. No caso de cirurgia com retalho foi realizada incisão linear na região da crista do rebordo inferior limitando-se à região correspondente aos caninos com descolamento mucoperiosteal conservador. Foram realizadas suturas simples e simples contínuas com fio de Nylon 6-0.

A fresagem foi realizada de acordo com o protocolo recomendado para diferentes tipos ósseos, utilizando a broca agulha (1.6 mm) e a piloto (2.2 mm) em velocidade máxima de 800 rpm. O protocolo de fresagem foi ligeiramente modificado de acordo com as características específicas do sítio ósseo e, os mini implantes, foram inseridos para atingir um torque final mínimo de 35N/cm (torque necessário para realização da carga imediata) (LELES *et al.*, 2022). Pacientes que foram randomizados para carga imediata, mas que qualquer um dos implantes não atingiu o

torque de 35N, a carga tardia foi realizada. Nos casos de carregamento tardio foi adotado um período de cicatrização de 6 semanas. Todos os procedimentos protéticos foram realizados pelo mesmo protesista.

Para carga imediata, a prótese mandibular convencional prévia foi modificada e as cápsulas foram incorporadas com resina acrílica autopolimerizável transformando-a em uma *overdenture* em oclusão com a prótese total superior. Nos casos de carga tardia, a prótese total inferior do paciente foi aliviada na região dos implantes e ajustada em oclusão com a prótese total superior a fim de possibilitar o uso da prótese convencional inferior durante as 6 semanas de cicatrização.

As orientações pós-operatórias foram repassadas aos pacientes e acompanhantes momentos antes da cirurgia e reforçadas no fim do procedimento. Foi realizada profilaxia antibiótica com uma dose única de Amoxicilina (1 g) 60 minutos antes do início da cirurgia. Além disso, cada paciente recebeu uma cartela de analgésicos e foi instruído a tomar os medicamentos de 6 em 6 horas nas primeiras 48 horas e após esse período, apenas em caso de dor. Foi entregue também um frasco de Clorexidina 0,12% e os pacientes foram orientados a realizar bochechos de 12 em 12 horas, por 7 dias iniciando no 2º dia de pós-operatório. Além disso, todos os pacientes receberam instruções de higienização dos implantes (uso de escova com cerdas extra-macias, escovar um implante por vez passando a escova em cada lado do implante – vestibular, lingual, distal e mesial, depois fazer movimentos de bolinha), da língua (fazer a higiene da língua com a escova dental) e da prótese (limpeza com sabão neutro e escova com cerdas duras, deixar uma vez por semana em imersão em um copo de água com uma gota de hipoclorito de sódio 1%).

4.4 Desfechos

Os dados peri-implantares foram coletados por um mesmo examinador (TFFC) nos acompanhamentos de 3, 6 e 12 meses após o carregamento. Os parâmetros clínicos peri-implantares foram registrados em cada uma das visitas de acompanhamento. Os desfechos incluíram: sobrevida do implante de acordo com o critério de ICOI (Pisa Implant Quality of Health criteria) (MISCH *et al.*, 2008); índice de placa e sangramento de acordo com Mombelli e colaboradores (1987); profundidade de sondagem e altura da margem gengival em quatro sítios do implante (lingual,

vestibular, mesial e distal) utilizando uma sonda periodontal de plástico (Hu Friedy); perda óssea marginal e outros achados radiográficos. Após as avaliações, independente do nível de placa ou sangramento encontrado, todos os pacientes receberam reforço das instruções de higienização dos implantes e da prótese.

4.4.1 Avaliação do índice de placa

Para avaliar o acúmulo de placa ao redor dos mini implantes, cada implante foi analisado individualmente à olho nu e com a sonda periodontal em torno da superfície. O índice de placa foi mensurado de acordo com os seguintes critérios (MOMBELLI *et al.*, 1987): Escore 0 Sem detecção de placa (Figura 6 – A); Escore 1 Placa detectada apenas com a sondagem na superfície ao redor da plataforma do implante (Figura 6 – B); Escore 2 Placa pode ser detectada durante inspeção visual (Figura 6 – C); Escore 3 Presença de placa em abundância (Figura 6 – D). Foi registrado um escore de placa individual para cada um dos quatro mini implantes.

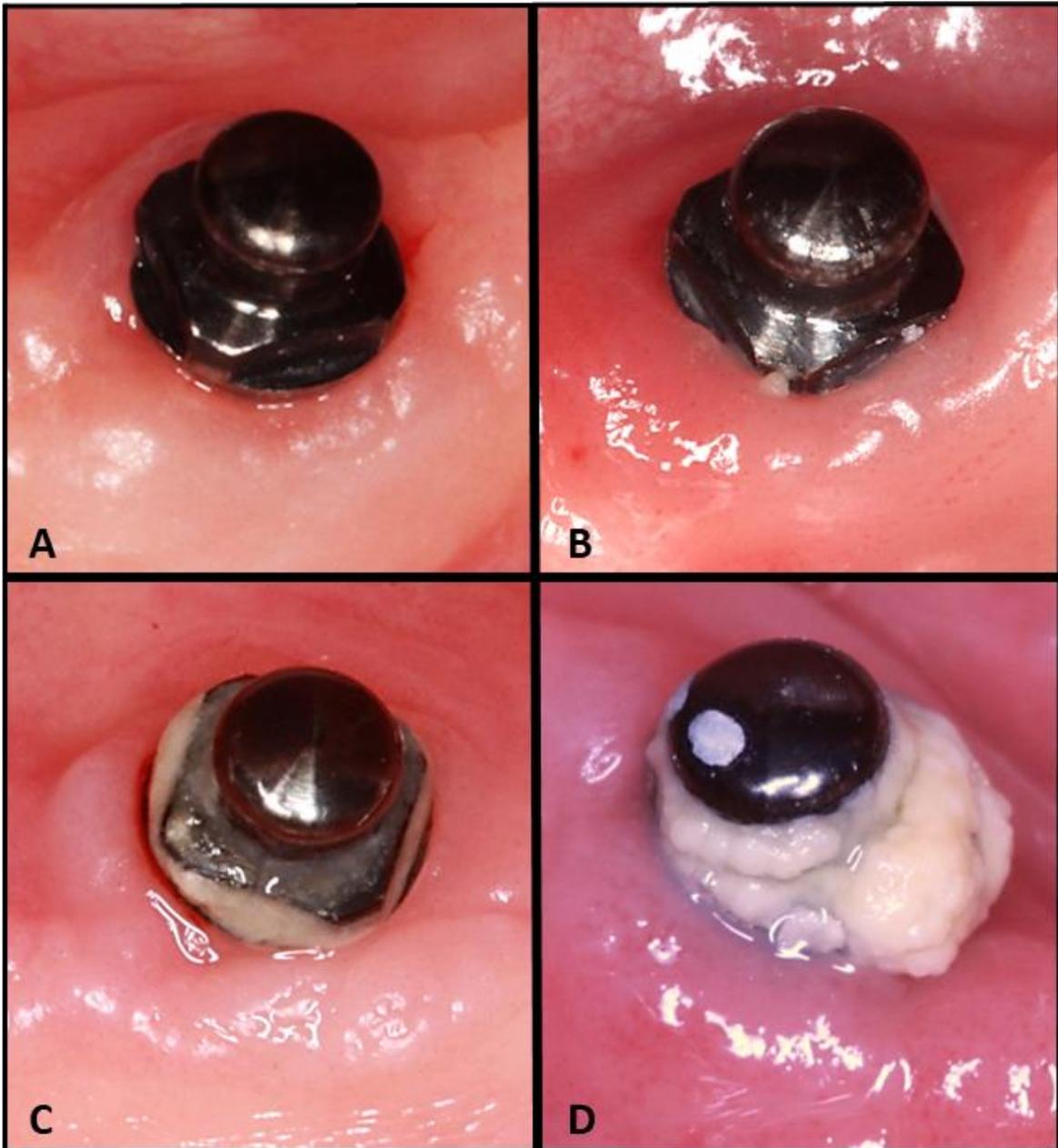


Figura 6: Avaliação do índice de placa dos mini implantes. A: Escore 0 - Sem detecção de placa. B: Escore 1 - Placa detectada apenas com a sondagem na superfície ao redor da plataforma do implante. C: Escore 2 - Placa detectada a olho nu. D: Escore 3 - Presença de placa em abundância.

4.4.2. Avaliação do índice de sangramento

O índice de sangramento foi observado com o auxílio de uma sonda periodontal. Para obtenção do escore, a sonda periodontal percorreu toda a margem gengival ao redor do implante superficialmente. O sangramento gengival foi o critério utilizado para diagnosticar a inflamação gengival, pontuado inicialmente como presente ou ausente. Além disso, o índice de sangramento do sulco modificado de Mombelli e colaboradores (1987) foi utilizado de acordo com os critérios de pontuação: Escore 0

Ausência de sangramento quando a sonda periodontal percorre a margem gengival ao redor do implante (Figura 7 – A); Escore 1 Presença de sangramento visível pontual (Figura 7 - B); Escore 2 Sangramento forma uma linha de sangue confluyente na margem gengival (Figura 7 - C); Escore 3 Sangramento abundante e profuso (Figura 7 - D). Cada implante foi analisado individualmente em sua extensão sendo registrado o escore de cada mini implante separadamente.

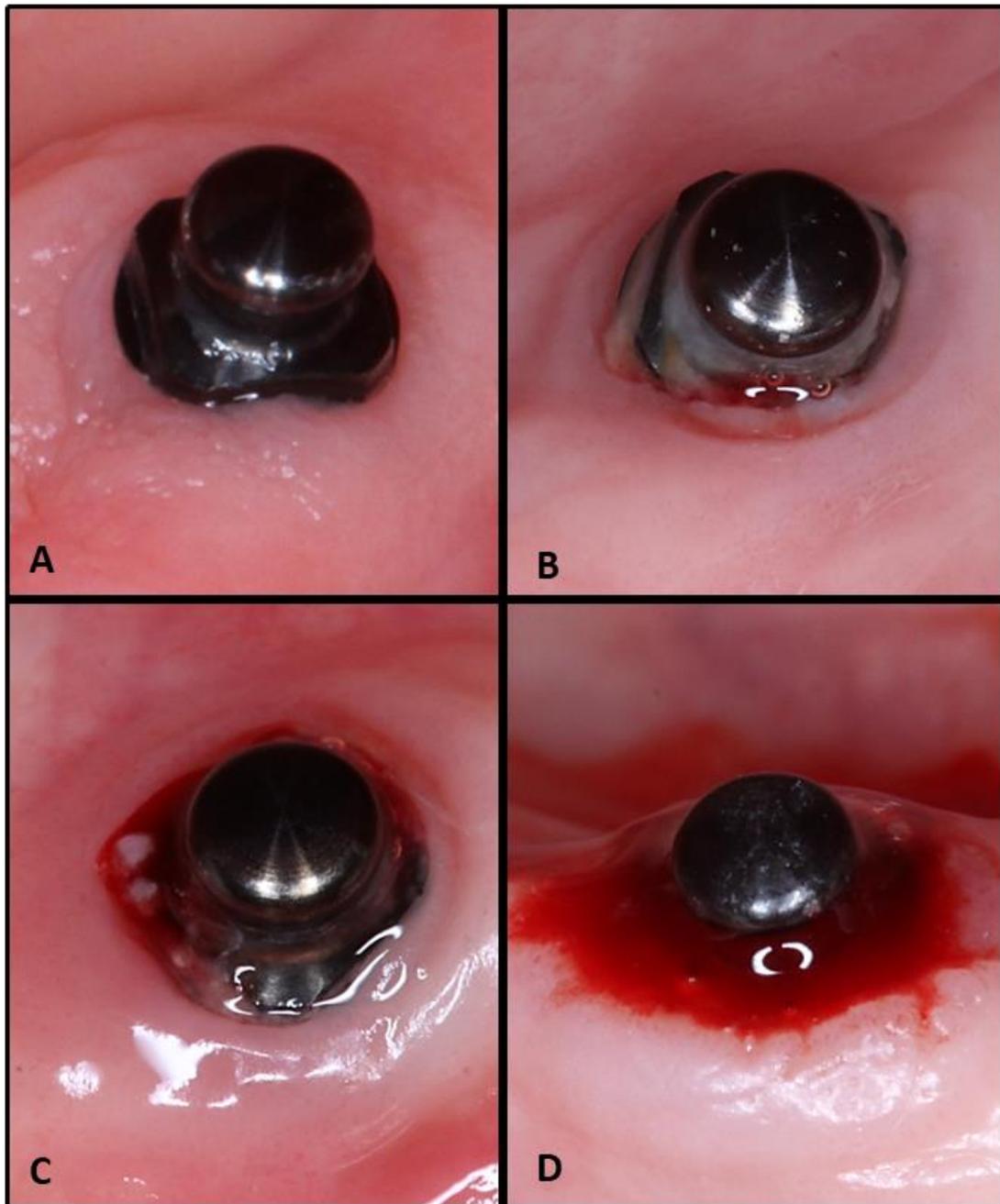


Figura 7: Avaliação do Índice de sangramento modificado de Mombelli e colaboradores (1987). A: Escore 0 - Ausência de sangramento quando a sonda periodontal percorre a margem gengival ao redor do implante. B: Escore 1 - Presença de sangramento visível pontual. C: Escore 2 - Sangramento forma

uma linha de sangue confluyente na margem gengival. D: Escore 3 - Sangramento abundante e profuso.

4.4.3 Avaliação da profundidade de sondagem e altura da margem gengival

A profundidade de sondagem foi aferida em quatro sítios por implante (vestibular, lingual, distal e mesial) utilizando-se uma sonda periodontal milimetrada de plástico (Figura 8). A profundidade analisada foi da margem gengival até o fundo de sulco/bolsa. Além disso, a distância da margem gengival ao topo da conexão protética foi medida (em milímetros) para avaliar mudanças na altura da margem gengival nas visitas de retorno. Essa medida foi subtraída da altura conhecida do encaixe Optiloc® – 2,35 mm (ou seja, a parte revestida com carbono) para avaliar a posição da margem gengival em comparação com o nível da plataforma do pilar (Figura 10). Um valor negativo significa que a margem gengival está posicionada recobrando a plataforma Optiloc®. Os implantes foram classificados em 3 grupos de acordo com o recobrimento do Optiloc®: 0 mm – conexão protética totalmente descoberta, < 1 mm – conexão protética recoberta por menos de 1 mm de gengiva e ≥ 1 mm – conexão protética recoberta por 1 mm ou mais de gengiva.



Figura 8: Sonda periodontal milimetrada Colorvue, Hu-Friedy.

4.4.4 Avaliação radiográfica peri-implantar

O nível ósseo marginal peri-implantar foi avaliado por meio de radiografias periapicais digitais, realizadas com a técnica do paralelismo e com auxílio de um

posicionador personalizado para melhor encaixe nos implantes e garantir a mesma posição da tomada radiográfica imediatamente após a cirurgia, 3 e 12 meses após o carregamento. Todas as radiografias foram realizadas com filme digital e reveladas no Kavo Scan eXam™. O nível ósseo peri-implantar foi mensurado por um único avaliador calibrado utilizando o software Cliniview (Instrumentarium Company, Finlândia) e todas as imagens foram analisadas em tamanho sem alterações como ampliação ou redução. A distância vertical (em milímetros) do ombro do mini implante até o primeiro contato osso-implante foi utilizada para mensurar o nível ósseo marginal nas faces mesial e distal (Figura 9).

Em seguida, as mudanças no nível ósseo foram calculadas subtraindo os valores do nível ósseo nos acompanhamentos de 3 e 12 meses das medições iniciais (imediatamente após a cirurgia). Além disso, as alterações ósseas horizontais foram obtidas medindo a distância do implante até o primeiro contato com a crista óssea. A figura 10 mostra detalhadamente as dimensões do mini implante e um resumo das principais características clínicas peri-implantares/avaliadas nesse estudo.

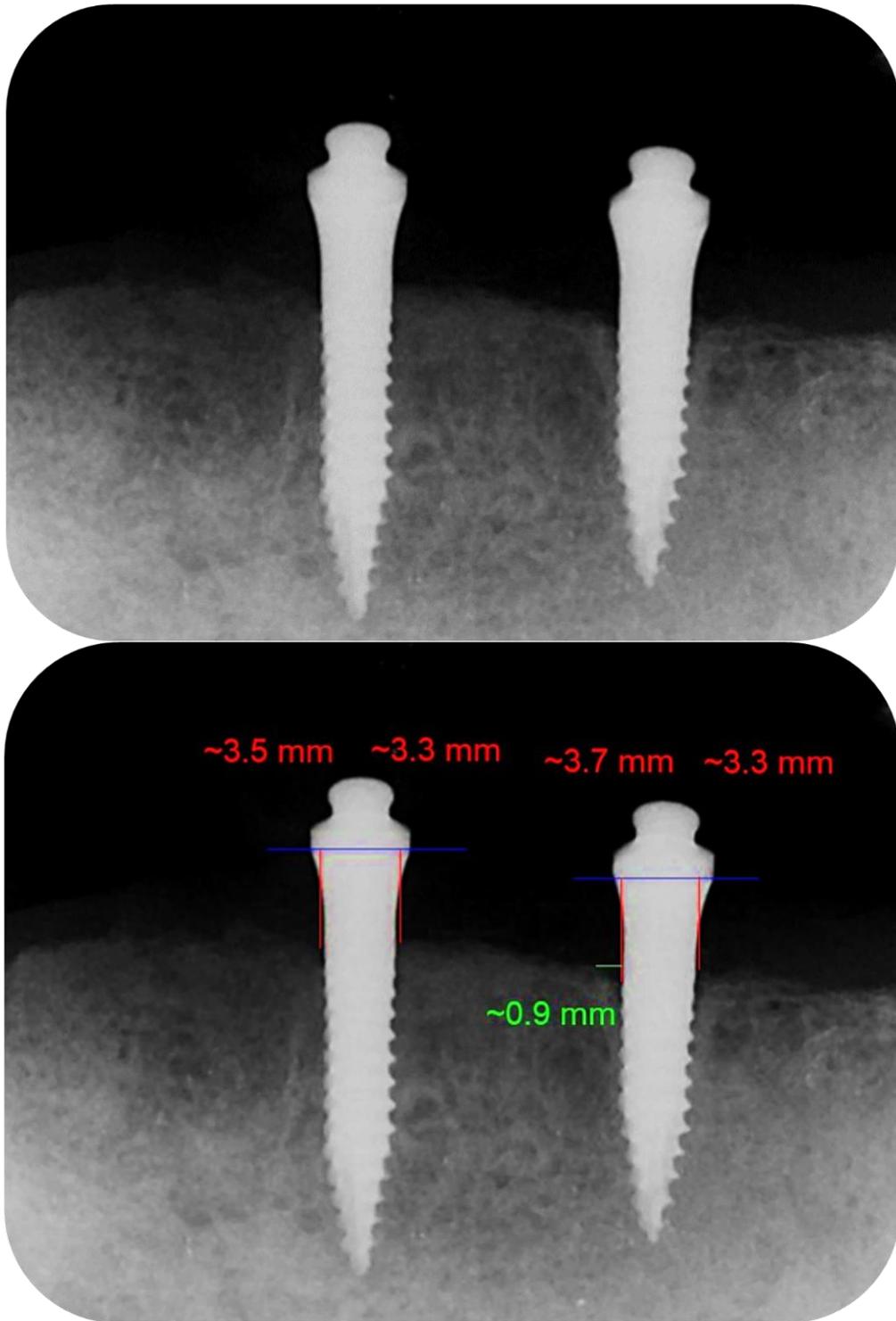


Figura 9: Radiografia periapical pós operatória dos mini implantes. Na imagem superior observa-se a radiografia periapical realizada no retorno de 12 meses após a captura. Na imagem inferior observa-se a mesma radiografia já com as medidas de nível ósseo peri-implantar. As linhas azuis representam o limite do fim da plataforma, as linhas vermelhas representam a medida do nível ósseo vertical (da plataforma até o primeiro contato osso-implante) e a linha verde o nível ósseo horizontal (do implante até a crista do rebordo).

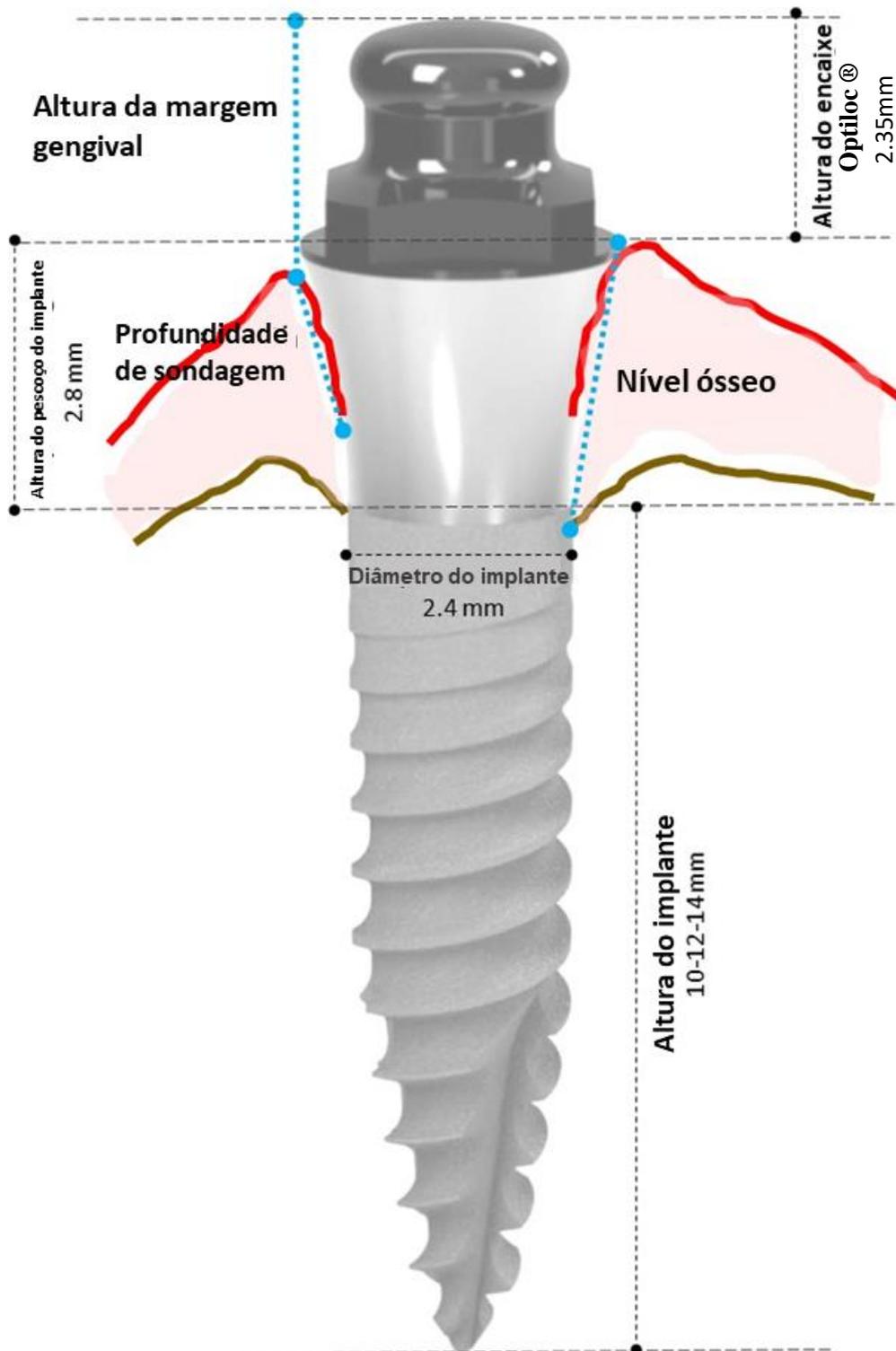


Figura 10: Dimensões do mini implante e esquema representativo das mensurações peri-implantares.

4.4.5 Avaliação das taxas de sucesso e sobrevida

A inspeção física e radiográfica foi utilizada para avaliar os critérios de sucesso ou falha do tratamento. Os seguintes sinais e sintomas foram considerados: 1 Dor: dor

evidente no implante sob força vertical ou horizontal; 2 Mobilidade: presença evidente de mobilidade sob forças verticais ou horizontais; 3 Perda óssea: alterações na posição do primeiro contato osso-implante, avaliadas com radiografia periapical; 4 Profundidade de sondagem: aferição da profundidade de sondagem dos sulcos ao redor dos implantes; 5 Doença peri-implantar: presença de sangramento, exsudato ou abscesso ao redor implante; 6 Achados radiográficos: imagem radiolúcida próxima aos implantes ou qualquer aspecto anormal, avaliados em radiografia periapical. Para avaliação da dor, mobilidade e sinais de infecção ou drenagem de exsudato purulento à palpação foi utilizado o instrumento de avaliação de sobrevida dos implantes de Souza e colaboradores (2018). Todas essas avaliações foram realizadas pelo mesmo examinador com movimentos de percussão lateral e vertical com o cabo de um espelho clínico.

Então, o critério de ICOI (Pisa Implant Quality of Health criteria) (MISCH *et al.*, 2008), um recente consenso do Congresso Internacional de Implantodontia Oral que definiu critérios de sucesso dos implantes, foi aplicado para categorizar os casos (no nível do implante) em: sucesso, sobrevida e falha do implante de acordo com a seguinte descrição (MISCH *et al.*, 2008):

- I – Sucesso: ausência de dor à palpação, percussão ou função; ausência de mobilidade; perda óssea marginal menor que 2 mm; sem histórico de exsudato.
- II – Sobrevida satisfatória: ausência de dor ou sensibilidade à palpação, percussão ou função; ausência de mobilidade visível; perda óssea marginal entre 2 – 4 mm.
- III – Sobrevida comprometida: apesar da sobrevida do implante, o mesmo apresenta de leve a moderada peri-implantite e saúde peri-implantar comprometida; ausência de dor em função e ausência de mobilidade; perda óssea marginal > 4 mm desde a inserção do implante, porém menor do que 50% do tamanho do implante; profundidade de sondagem até metade do comprimento do implante muitas vezes acompanhada de sangramento à sondagem; pode haver histórico de exsudato;
- IV – Falha: dor à palpação, percussão ou função, mobilidade horizontal e/ou vertical, perda óssea progressiva descontrolada, presença de exsudato ou mais de 50% de perda óssea ao redor do implante; o implante pode estar em boca ou ter sido removido.

4.4.6 Variáveis independentes

Os protocolos cirúrgicos e de carregamento realizados, a densidade óssea no sítio do implante, as características anatômicas do rebordo, a espessura gengival e a largura da mucosa queratinizada ao redor dos mini implantes, foram testados como variáveis preditivas para desfechos peri-implantares negativos. Somado a isso, os efeitos da idade, sexo e do hábito de fumar também foram avaliados.

O tipo ósseo foi caracterizado de acordo com a densidade óssea utilizando a seguinte classificação de Lekholm & Zarb (1985): Tipo I: grande osso cortical homogêneo; Tipo II – camada cortical espessa envolvendo um osso medular denso; Tipo III – fina camada cortical envolvendo um osso medular denso; Tipo IV – fina camada cortical envolvendo um osso medular esparso. O formato do rebordo em cada sítio implantar foi avaliado em cortes tomográficos pré-operatórios usando a seguinte classificação (CADWOOD; HOWELL, 1988): Classe III – forma do rebordo bem arredondada, adequado em altura e largura; Classe IV – forma de lâmina de faca, adequado em altura e inadequado em largura; Classe V – forma de rebordo plano, inadequado em altura e largura; Classe VI – forma de rebordo deprimido, com alguma perda basal evidente.

Previamente à cirurgia de instalação dos mini implantes, foi aferido a espessura gengival por meio de sondagem transgengival utilizando uma agulha de anestesia estéril descartável e um cursor de silicone (KLOUKOS *et al.*, 2018). As medidas foram realizadas inserindo perpendicularmente a agulha no tecido mole com um stop de silicone, no nível da crista de cada sítio implantar, até atingir o osso alveolar. Em seguida, a espessura gengival foi medida com uma régua milimetrada. A largura da mucosa queratinizada também foi avaliada em milímetros desde a margem vestibular até a margem lingual, do tecido mole até a junção mucogengival, de cada sítio de implante.

4.5 - Análise dos dados

Todas as análises estatísticas foram realizadas no programa IBM-SPSS 24.0. A análise descritiva das características demográficas, clínicas basais e dos resultados clínico-radiográficos incluiu frequências absolutas e relativas e média (desvio padrão) para variáveis numéricas.

Análises de regressão múltipla foram realizadas usando um Modelo Linear Generalizado para análise de medições repetidas (dados longitudinais) ou observações correlacionadas devido aos dados agrupados relacionados ao número múltiplo de implantes por indivíduo, bem como as medições pareadas do nível marginal no faces mesial e distal do implante. Os modelos foram especificados para uma resposta binária (logística binária); portanto, as medidas de resultado foram dicotomizadas para expressar uma resposta favorável ou desfavorável ao parâmetro clínico.

O nível ósseo marginal foi testado como uma variável numérica dependente. Os valores de corte de $p < 0,20$ e $p < 0,05$ foram utilizados para a retirada ou entrada de variáveis independentes nos modelos finais de regressão múltipla. Os parâmetros de regressão foram expressos como *Odds Ratio* (razão de chances) (e seus intervalos de confiança de 95%) e valores de p . A significância dos efeitos do modelo foi testada por meio da estatística qui-quadrado de Wald, e a significância estatística foi estabelecida em $p < 0,05$.

5 RESULTADOS

Foram incluídos neste estudo 74 participantes que receberam *overdentures* mandibulares retidas por 4 MI (296 MI). A maioria dos participantes (64,9 %) eram do sexo feminino e a média de idade no momento da cirurgia foi 64,1 anos (DP = 8,0). Uma apresentação clínica típica do tratamento com *overdenture* retida por MI pode ser observada na Figura 2, e as características iniciais dos participantes e dos sítios dos implantes são descritas na Tabela 1.

Tabela 1. Características iniciais dos pacientes (n=74) e implantes (n=296).

	Categorias	n (%)
Idade (anos)	< 65 anos	41 (55,4)
	65 – 75 anos	26 (35,1)
	> 75 anos	7 (9,5)
Sexo	Masculino	26 (35,1)
	Feminino	48 (64,9)
Fumante	Sim – atualmente	16 (21,6)
	Ex fumante****	20 (27)
	Não	38 (51,3)
Diabetes	Sim	13 (17,6)
	Não	61 (82,4)
Tipo ósseo*	I	96 (32,4)
	II	161 (54,4)
	III	39 (13,2)
Formato do rebordo**	Classe 3 (proporcional)	171 (57,8)
	Classe 4 (lâmina de faca)	78 (26,4)
	Classe 5 (plano)	19 (6,4)
	Classe 6 (deprimido)	28 (9,5)
Comprimento do implante	10 mm	82 (27,7)
	12 mm	136 (45,9)
	14 mm	78 (26,4)
Osteotomia do rebordo (n=37 casos) ***	Sim	12 (32,4)
	Não	25 (67,6)
Protocolo cirúrgico	Com retalho	37 (50,0)
	Sem retalho	37 (50,0)
Protocolo de carregamento	Tardio	39 (52,7)
	Imediato	35 (47,3)

Espessura gengival	≤ 4 mm	54 (18,5)
	4 - 8 mm	134 (45,9)
	≥ 8 mm	104 (35,6)
Largura da mucosa queratinizada (mm)	≤ 3 mm	199 (69,1)
	3 - 8 mm	87 (30,2)
	≥ 8 mm	2 (0,7)
Desfechos dos implantes	Sucesso	296 (100)
	Sobrevida satisfatória	0
	Sobrevida comprometida	0
	Falha	0

Todas as mensurações estão expressas como média e desvio padrão, com exceção da frequência de sangramento à sondagem.

* Classificação de Lekholm & Zarb

** Classificação de Cadwood & Howell

*** Apenas para cirurgias com retalho

**** Cessação do hábito de fumar a pelo menos 2 anos.

Em rela o   combina o dos protocolos cirúrgicos e de carregamento e, considerando o processo de randomiza o e desvios do protocolo, foram obtidas as seguintes frequências de grupo: Carga imediata/Sem retalho = 17 (23,0%); Carga imediata /Com retalho = 18 (24,3%); Carga tardia/Sem retalho = 20 (27,0%); e Carga tardia/Com retalho = 19 (25,7%). Durante o acompanhamento, três pacientes não compareceram ao retorno de 3 meses, dois não compareceram ao retorno de 6 meses e um não compareceu ao retorno de 12 meses. Apenas um paciente não compareceu a nenhuma consulta de acompanhamento (perda de seguimento) e foi excluído da análise longitudinal dos dados. Os outros dois pacientes com dados incompletos foram considerados para análises de dados.

Os desfechos relacionados aos critérios de sucesso ou falha do tratamento com implantes também são descritas na Tabela 1. Nenhuma falha de implante foi observada durante o acompanhamento de 1 ano (taxa de sobrevida de 100%). Além disso, nenhum sinal ou sintoma adicional relacionado aos mini implantes foram observados bem como nenhuma complica o biológica importante, como perda óssea marginal anormal ou profundidade de sulco aumentada. A análise das panorâmicas após a cirurgia de instala o dos implantes revelou ausência de radiolucidez anormal ao redor dos mesmos (Figura 11).

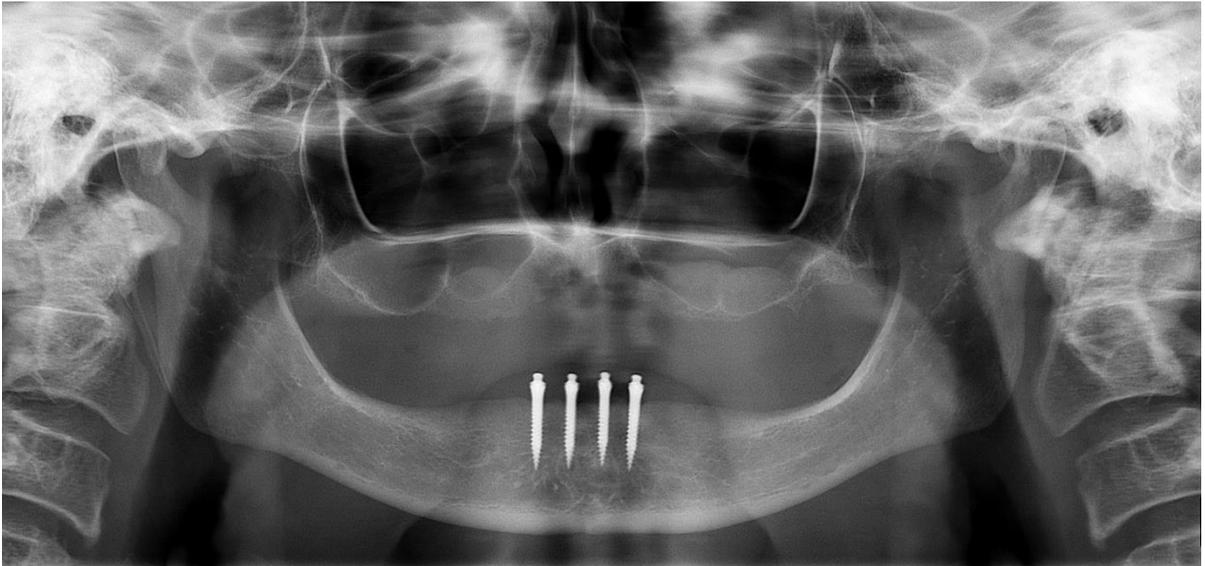


Figura 11: Radiografia panorâmica final realizada após o procedimento de instalação dos quatro mini implantes.

Entretanto, um achado incomum detectado nas radiografias pós operatórias imediatas foi a ocorrência de fraturas do ápice do implante, observados como achado incidental em cinco implantes de cinco pacientes diferentes (um implante por paciente) sendo dois do grupo de cirurgia sem retalho/carga tardia, dois do grupo de cirurgia com retalho/carga tardia e um do grupo de cirurgia com retalho/carga imediata (1,7% de incidência no total da amostra (n=74). Apesar disso, nenhuma alteração clinicamente relevante (aumento da profundidade de sondagem, perda óssea marginal ou falha do implante) associada à fratura do ápice do implante foi observada nos exames de acompanhamento (Figura 12).

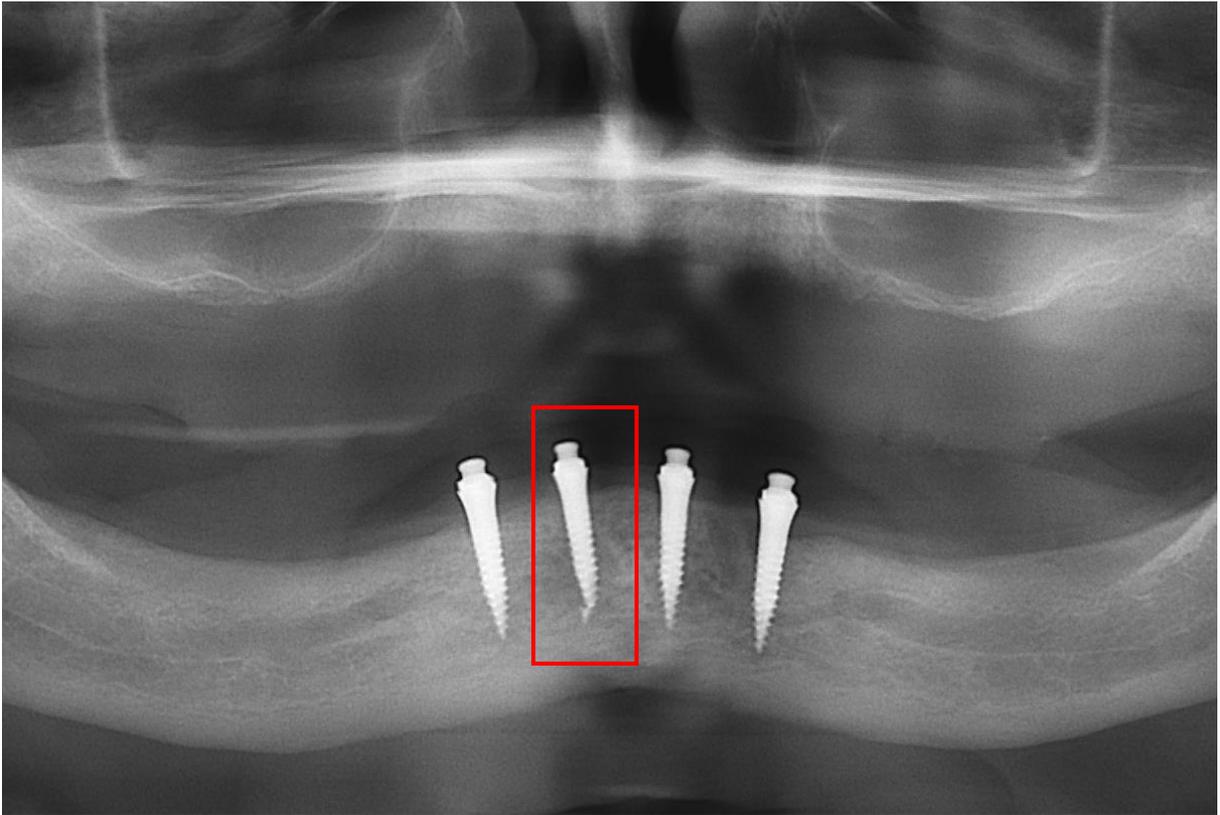


Figura 12: Corte ampliado de radiografia panorâmica mostrando aspecto de normalidade na região de implante com ápice fraturado.

A Tabela 2 mostra os resultados das mensurações peri-implantares ao longo dos acompanhamentos periódicos. Não foram observadas mudanças no índice de placa nos acompanhamentos de 6 e 12 meses em comparação com a avaliação inicial (3 meses). No entanto, houve uma redução progressiva no índice de sangramento nos acompanhamentos de 6 e 12 meses em comparação com o índice inicial (3 meses). De forma similar, o número de implantes com sangramento à sondagem reduziu de 61,3% no retorno de 3 meses para 50,3% e 33% nos retornos de 6 e 12 meses, respectivamente.

Tabela 2. Parâmetros clínicos e radiográficos mensurados ao nível do implante (n=296). As medidas são expressas como média e desvio padrão, exceto para a frequência de sangramento à sondagem e nível de cobertura gengival do pilar.

Parâmetros			3 meses	6 meses	12 meses	Δ 6-3 meses	Δ 12-3 meses	
Índice de placa			1.19 (1.05)	1.14 (1.04)	1.11 (0.85)	-0.05 (1.09)	-0.04 (1.23)	
Índice de sangramento			0.84 (0.77)	0.64 (0.72)	0.42 (0.67)	-0.18 (0.90)	-0.40 (0.95)	
Presença de sangramento a sondagem – n (%)			174 (61.3)	147 (50.3)	93 (32.3)	-27 (-11.0)	-81 (-29.0)	
Profundidade de sondagem (mm)	Vestibular		2.34 (0.80)	2.33 (0.72)	2.81 (0.85)	0.00 (0.85)	0.46 (0.94)	
	Lingual		2.33 (0.74)	2.16 (0.65)	2.40 (0.68)	-0.16 (0.79)	0.07 (0.86)	
	Mesial		2.59 (0.84)	2.60 (0.91)	2.98 (0.78)	0.02 (0.98)	0.40 (0.95)	
	Distal		2.66 (0.84)	2.64 (0.82)	3.03 (0.83)	-0.01 (0.91)	0.36 (1.00)	
Altura da margem gengival (mm) – em relação a plataforma do implante	Vestibular		0.15 (0.96)	0.25 (0.79)	0.16 (0.80)	-0.09 (0.69)	0.02 (0.70)	
	Lingual		-0.01 (0.96)	-0.07 (0.77)	-0.21 (0.76)	0.07 (0.84)	0.22 (0.88)	
	Mesial		0.19 (0.80)	0.20 (0.74)	0.08 (0.75)	-0.01 (0.56)	0.13 (0.63)	
	Distal		0.24 (0.77)	0.24 (0.72)	0.15 (0.73)	0.00 (0.56)	0.11 (0.63)	
Recobrimento da conexão protética– n (%)	0		179 (68.8)	213 (72.9)	231 (81.3)	+34 (+4.1)	+52 (+12.5)	
	<1 mm		71 (27.4)	74 (25.4)	51 (17.9)	+3 (-2.0)	-20 (-9.5)	
	≥1 mm		10 (3.8)	5 (1.7)	2 (0.7)	-5 (-2.1)	-8 (-3.1)	
						Perda óssea marginal (mm)		
			Imediata	3 meses	12 meses	Δ 3 meses	Δ 12 meses	
Perda óssea marginal (mm)	Lateral esquerdo (33)	Mesial	2.37 (0.78)	3.01 (0.87)	3.19 (0.88)	0.64 (0.72)	0.82 (0.81)	
		Distal	2.44 (0.66)	2.97 (0.79)	3.17 (0.82)	0.53 (0.70)	0.73 (0.79)	
	Central esquerdo (31)	Mesial	2.60 (0.78)	3.34 (0.68)	3.52 (0.71)	0.74 (0.74)	0.92 (0.70)	
		Distal	2.50 (0.75)	3.15 (0.74)	3.38 (0.73)	0.66 (0.69)	0.88 (0.77)	
	Central direito (41)	Mesial	2.64 (0.86)	3.35 (0.84)	3.64 (0.78)	0.70 (0.66)	1.00 (0.78)	
		Distal	2.60 (0.82)	3.44 (0.85)	3.67 (0.80)	0.83 (0.68)	1.07 (0.75)	
	Lateral direito (43)	Mesial	2.40 (0.81)	2.96 (0.89)	3.08 (0.98)	0.56 (0.65)	0.69 (0.77)	
		Distal	2.49 (0.79)	3.07 (0.86)	3.27 (0.95)	0.57 (0.63)	0.78 (0.71)	
	Implantes laterais (33/43)	Mesial	2.38 (0.79)	2.99 (0.88)	3.14 (0.93)	0.61 (0.68)	0.76 (0.79)	
		Distal	2.46 (0.72)	3.01 (0.82)	3.22 (0.88)	0.55 (0.66)	0.75 (0.75)	
	Implantes centrais (31/41)	Mesial	2.62 (0.82)	3.35 (0.76)	3.58 (0.75)	0.72 (0.70)	0.96 (0.74)	
		Distal	2.54 (0.78)	3.29 (0.81)	3.52 (0.78)	0.74 (0.69)	0.98 (0.76)	
	Todos os implantes			2.54 (0.80)	3.22 (0.83)	3.43 (0.85)	0.68 (0.68)	0.89 (0.75)

Em relação às mudanças nas dimensões dos tecidos moles peri-implantares, uma boa estabilidade foi observada para as medidas de profundidade de sondagem dos sulcos e altura da margem gengival. Um ligeiro aumento na profundidade de sulco e maior migração apical da margem gengival também foram detectados. Uma exposição completa do pilar Optiloc® foi observada em 68,8% e 81,3% dos mini implantes nos acompanhamentos de 3 e 12 meses, respectivamente (Tabela 2).

Em relação ao nível ósseo marginal peri-implantar, as distâncias médias da plataforma do mini implante foram de 2.54 mm (0.80) aos 3 meses, 3.22 mm (0.83) aos 6 meses e 3.45mm (0.85) aos 12 meses (Tabela 2). Observou-se um discreto aumento da distância média (perda óssea marginal) devido à remodelação óssea no acompanhamento de 12 meses. Em seguida, os efeitos das características clínicas (variáveis independentes) foram testados para cada desfecho primário peri-implantar, conforme detalhado na Tabela 3.

Um menor risco de sangramento foi observado nas consultas de acompanhamento até o acompanhamento de 12 meses (OR =0,27; $p < 0,001$), para o protocolo sem retalho (OR=0,49; $p = 0,009$), maior espessura gengival (OR=0,34; $p = 0,030$) e maior risco para os implantes laterais (OR=1,32; $p = 0,016$). Da mesma forma, o risco para a cobertura do pilar foi significativamente reduzido após 12 meses (OR=0,39; $p < 0,001$) e para o protocolo sem retalho (OR=0,23; $p < 0,001$). O risco de perda óssea marginal após 12 meses (OR=2,35; $p < 0,001$) foi maior para o protocolo sem retalho (OR=1,29; $p = 0,042$) e largura da mucosa queratinizada ≤ 3 mm (OR=1,20; $p = 0,021$) e menor para os implantes laterais (OR=0,74; $p < 0,001$).

No acompanhamento de 12 meses, o aspecto lingual dos mini implantes foi mais propenso a apresentar recessão gengival (OR=0,75; IC 95%=0,68–0,83; $p < 0,001$) e profundidade de sulco mais rasa (OR=0,82 ; IC95%=0,75–0,89; $p < 0,001$). Além disso, os modelos de regressão não ajustados e ajustados não mostraram efeitos significativos da idade dos participantes, protocolo de carregamento, classificação do tipo ósseo, formato do rebordo e espessura gengival nos resultados peri-implantares.

Tabela 3. Parâmetros de regressão estimados para os modelos de regressão, avaliando o efeito de preditores clínicos sobre mudanças no nível ósseo marginal, sangramento à sondagem e altura da margem gengival.

Variáveis independentes	Categorias	Sangramento a sondagem		Recobrimento da conexão protética		Nível ósseo marginal (mm)*	
		OR (95% CI)	Valor-p	OR (95% CI)	Valor-p	OR (95% CI)	Valor-p
(Intercept)	—	2.64 (1.48 – 4.71)	0.001	1.23 (0.72 – 2.08)	0.442	11.4 (9.74 – 13.4)	<0.001
Acompanhamento (meses)	12 meses	0.27 (0.16 – 0.43)	<0.001	0.39 (0.26 – 0.60)	<0.001	2.35 (2.07 – 2.66)	<0.001
	6 meses	0.58 (0.41 – 0.83)		0.60 (0.45 – 0.79)		—	<0.001
	3 meses	Ref.	0.002	Ref.	<0.001	1.91 (1.70 – 2.15)	
	Imediato	—		—		Ref.	
Protocolo cirúrgico	Sem retalho	0.49 (0.29 – 0.84)	0.009	0.23 (0.11 – 0.48)	<0.001	1.29 (1.01 – 1.65)	0.042
	Com retalho	Ref.		Ref.		Ref.	
Espessura gengival	> 10 mm	0.34 (0.13 – 0.90)	0.030				
	5 – 10 mm	0.78 (0.47 – 1.32)	0.357				
	< 5 mm	Ref.					
Largura da mucosa queratinizada	≤ 3 mm					1.20 (1.03 – 1.40)	0.021
	> 3 mm					Ref.	
Posição do implante	Lateral	1.32 (1.05 – 1.65)	0.016			0.74 (0.66 – 0.82)	<0.001
	Central	Ref.				Ref.	

* OR > 1 significa aumento da distância entre a plataforma do implante e o nível ósseo marginal (perda do osso marginal).

6 DISCUSSÃO

Este estudo avaliou os desfechos peri-implantares de um novo sistema de mini implantes para retenção de *overdentures* em um período de acompanhamento de um ano, influenciado por diferentes protocolos cirúrgicos e de carregamento. Dentro desse período foram realizadas visitas de retorno em 3 meses, 6 meses e 12 meses após a captura da *overdenture* inferior. A diretriz da Associação Holandesa de Periodontia considera que após a instalação de implantes é necessário realizar ao menos uma consulta após 6 meses e uma reavaliação passados novos 6 meses. Esses retornos programados são essenciais para avaliação da condição clínica do tratamento e prever possíveis complicações (MOOLEN *et al.*, 2021). Dessa forma, ao finalizar os retornos de 6 e 12 meses dos pacientes com mini implantes temos os retornos mínimos para avaliação do sucesso do tratamento e prevenção de complicações.

Após o acompanhamento de um ano, as taxas de sucesso e sobrevivência desse mini implante foram de 100% independente do protocolo cirúrgico ou de carga realizado. O índice de placa não sofreu alterações significativas ao longo dos retornos, enquanto que o sangramento diminuiu significativamente nos retornos de 6 e 12 meses. Em relação á alterações nos tecidos moles e no nível ósseo marginal, obteve-se uma boa estabilidade com um pequeno aumento na profundidade de sondagem ao longo dos retornos. Portanto, os achados confirmam a segurança e a previsibilidade desse novo sistema de mini implantes em um protocolo de tratamento de 4 mini implantes para desdentados mandibulares, corroborando com os resultados favoráveis de um estudo anterior focado em resultados pós-cirúrgicos de curto prazo (LELES *et al.*, 2022).

A taxa de sucesso (100%) foi correspondente à de estudos recentes com um período de acompanhamento igual (12 meses) (AUNMEUNGTONG *et al.*, 2016; KABBUA *et al.*, 2020) ou maior com 5 (ENKLING *et al.*, 2019) e 7 anos (CATALAN *et al.*, 2016) que o apresentado neste estudo. Enquanto isso, estudos mais antigos como o de Griffitts e colaboradores (2005) com tempo de acompanhamento similar (13 meses), apresentam taxa de sucesso relativamente menor (97,4%). Essa diferença pode ser atribuída aos avanços nas tecnologias de tratamento de superfície dos

implantes nos últimos anos. O implante utilizado nesse estudo, por exemplo, possui tratamento de superfície com SLA, que permite uma melhor adesão, proliferação e diferenciação osteoblástica, contribuindo assim para a osseointegração (YIN L *et al.*, 2019). Em estudo clínico com acompanhamento de 10 anos e grande número amostral (303 pacientes), esse tipo de tratamento de superfície demonstrou, além das altas taxas de sucesso (97%) e sobrevida (98.8%), baixa prevalência de peri implantite (1.8%) corroborando com os resultados do presente estudo (BUSER *et al.*, 2012). Resultados semelhantes foram observados na revisão realizada por Sohrabi e colaboradores (2012) onde as taxas de sobrevivência foram de 90% para 32 estudos e 100% para mais 8 estudos.

Observou-se que os protocolos cirúrgicos e de carga não influenciaram as taxas de falha do implante, favorecendo assim o uso de um procedimento mais simples com cirurgia sem retalho e carga imediata (LELES *et al.*, 2022). Com relação ao protocolo de carregamento, os resultados são consistentes com os descritos em uma revisão sistemática e meta-análise que concluiu não haver diferenças significativas na sobrevida entre diferentes protocolos de carga em *overdenture* mandibular [99% (99%–100%) para carga imediata e 92% (88%–96%) para carga tardia] (MARCELLO-MACHADO *et al.*, 2018). Quando comparadas às taxas de sobrevida [98% (97-99%) e sucesso [96% (85-100%)] de implantes com diâmetro normal o desempenho desse mini implante também foi similar (MARCELLO- MACHADO *et al.*, 2018).

No estudo de Elsyad *et al.*, 2011, que avaliou as alterações ósseas marginais em uma coorte prospectiva de 3 anos de *overdentures* mandibulares retidas por quatro mini implantes peça única, os escores de placa aumentaram significativamente após 6 e 12 meses de inserção da *overdenture*. Em contraste, estudos de implantes dentários convencionais não demonstraram aumento significativo desses parâmetros durante o mesmo período (ASSAD *et al.*, 2007). No presente estudo, consistente com o resultado de Temizel *et al.*, 2017, os escores de placa se mantiveram estáveis, sem diferença significativa, ao longo dos retornos de acompanhamento aos 6 e 12 meses. Por outro lado, enquanto nos dois estudos os níveis de sangramento aumentaram (ELSYAD *et al.*, 2011) ou se mantiveram estáveis (TEMIZEL *et al.*, 2017) nos retornos de acompanhamento, no presente estudo houve uma redução significativa do sangramento nos acompanhamentos de 6 e 12 meses em comparação ao baseline.

A manutenção dos níveis de placa em um score baixo, além da redução no índice de sangramento podem ser atribuídas às instruções de higiene que os pacientes receberam em todas as consultas de retorno resultando em uma melhora progressiva na saúde peri-implantar (CORBELLA *et al.*, 2011). Uma vez que o índice de sangramento revelaria um marcador mais seguro e confiável da higiene bucal ao longo dos meses, enquanto o índice de placa pode ser influenciado pouco antes de uma consulta de acompanhamento (Büttel *et al.*, 2012). Além disso, sabe-se que a maturação de epitélio peri-implantar começa por volta de 6 a 8 semanas após a cirurgia (SCULEAN *et al.*, 2014). Dessa forma é esperado que na avaliação de 3 meses houvesse maior sangramento enquanto que com o passar do tempo, somado à manutenção do índice de placa, a maturação do epitélio juncional ocorre e o sangramento diminui (SCULEAN *et al.*, 2014).

Com relação aos resultados peri-implantares, estudos recentes relataram perda óssea média de 0,72 (\pm 0,96) (CHATRATTANARAK *et al.*, 2022) e 0,73 (\pm 0,67) mm (ENKLING *et al.*, 2020) em torno dos MI durante o primeiro ano de acompanhamento. No presente estudo, observou-se perda óssea média de 0,89 (\pm 0,75) valor semelhante ao apresentado nos estudos citados e ambos dentro dos limites clinicamente aceitáveis de perda óssea marginal em torno de mini implantes retendo *overdenture* mandibular, geralmente abaixo de 1,5 mm (LEMOS, *et al.*, 2017). De forma similar, uma revisão sistemática mostrou uma perda óssea marginal média de 0,85 mm (0,41-1,29 mm) para mini implantes com carga imediata e 0,97 mm (0,83-1,11) para mini implantes com carga tardia (MARCELLO- MACHADO *et al.*, 2018). No presente estudo não houve diferença significativa na perda óssea entre os protocolos de carregamento. Em relação ao tipo de cirurgia, observou-se maior risco de perda óssea marginal associado à cirurgia sem retalho o que pode ser explicado pela maior imprecisão do procedimento cirúrgico, principalmente durante a perfuração óssea, quando essa abordagem tem a desvantagem de não ser possível determinar com precisão o volume ósseo e o melhor sítio implantar no nível da crista óssea (SCULEAN *et al.*, 2014).

Na avaliação clínica peri-implantar pela aferição da profundidade de sondagem, ocorreu um pequeno aumento na profundidade de sondagem aos 12 meses. Esse aumento após 12 meses pode estar relacionado com a perda óssea marginal

esperada no primeiro ano somada à remodelação óssea e gengival (recessão gengival) (LEMOS *et al.*, 2017). O resultado encontrado é similar ao descrito em um estudo recente onde também foram avaliadas *overdentures* retidas por quatro mini implantes e a profundidade de sondagem foi $1,90 \pm 0,69$ mm (CHATRATTANARAK *et al.*, 2022). Alguns outros estudos apresentaram profundidade de sondagem consideravelmente menor, como Temizel *et al.*, 2017 com 1,3 mm e De Souza *et al.*, 2015 com 1,7 mm. O fato de o presente mini implante apresentar maior valor de profundidade de sondagem em comparação com os estudos mencionados, não está relacionado à falha ou perda óssea excessiva. Isso, possivelmente ocorreu, devido à altura do pescoço do implante que se encontra subgengival (2,8 mm) como pode ser observado na figura 10. Dessa forma, valores maiores ou menores de profundidade de sondagem devem necessariamente ser associados às dimensões do implante para avaliação mais precisa. Neste caso, os estudos mencionados não forneceram as dimensões dos implantes.

Um outro achado relevante foram as fraturas do ápice de mini implantes observadas acidentalmente nas radiografias de controle realizadas imediatamente após a cirurgia. Sabe-se que a redução do diâmetro do implante conseqüentemente diminui a superfície de contato osso-implante o que aumenta, assim, o risco de fratura devido à redução da estabilidade mecânica (BUSER *et al.*, 2000). Somado à isso, o fato do formato cônico do mini implante também parece gerar maior tensão crestal quando comparado à implantes cilíndricos de dimensões semelhantes (Holmgren *et al.*, 1998). Um outro fator relacionado é o torque de inserção, uma vez que, na busca pelo torque adequado durante a inserção, em locais de osso com alta densidade podem ocorrer valores extremos de torque que excedem a resistência à fratura do corpo do implante (LELES *et al.*, 2023). Apesar da baixa taxa de ocorrência e ausência de falhas clínicas ou radiográficas, fatores associados à essa complicação devem ser melhor elucidados para preveni-las.

Uma das limitações deste ensaio clínico randomizado é o período de acompanhamento de um ano, relativamente curto. Embora os resultados sejam promissores em relação à sobrevivência do implante e estabilidade dos tecidos peri-implantares duros e moles no sucesso do tratamento, são necessários períodos de acompanhamento mais longos. No entanto, os participantes do estudo continuam

passando por exames de acompanhamento, e esses dados podem ser apresentados em um estudo clínico estendido. Além disso, a eficácia geral do tratamento pode considerar os resultados centrados no paciente e o sucesso protético a longo prazo. Uma outra limitação foi a ausência das consultas de retornos de alguns pacientes que não puderam comparecer aos retornos de 3 meses (n=3), 6 meses (n=2) e 12 meses (n=1). Apesar disso, apenas um paciente não compareceu a nenhuma consulta de acompanhamento (perda de seguimento) e foi excluído da análise longitudinal dos dados. Um ponto forte do estudo é o tamanho da amostra que foi composta por 74 pacientes que receberam 296 mini implantes, uma vez que, ainda não há estudos com esse número amostral para avaliação de desempenho de *overdentures* retidas por quatro mini implantes. Além disso, esse é o primeiro estudo de desfechos periimplantares realizado com esse sistema de mini implante.

7 CONCLUSÃO

Dentro dos limites deste ensaio clínico randomizado, os resultados sugerem que o protocolo de quatro mini implantes para *overdentures* mandibulares, utilizando este novo sistema de mini implantes de titânio-zircônia, é uma opção de tratamento segura e previsível em relação à sobrevivência do implante e desfechos peri-implantares, mesmo quando os protocolos de cirurgia sem retalho e carga imediata são adotados.

REFERÊNCIAS

- AGOSTINHO, A. C. M. G.; CAMPOS, M. L.; SILVEIRA, J. L. G. C. Edentulismo, uso de prótese e autopercepção de saúde bucal entre idosos. **Revista de Odontologia da UNESP**, v. 44, n. 2, mar. 2015.
- AHN, M. R. *et al.* Immediate loading with mini dental implants in the fully edentulous mandible. **Implant Dent**, v. 13, n. 4, p. 367-72, 2004.
- ASSAD, A. S. *et al.* Clinical and radiographic evaluation of implant-retained mandibular overdentures with immediate loading. **Implant Dent**, v. 16, p. 212-23, 2007.
- AUNMEUNGTONG, W. *et al.* Comparative Clinical Study of Conventional Dental Implants and Mini Dental Implants for Mandibular Overdentures: A Randomized Clinical Trial. **Clin Implant Dent Relat Res**, v. 19, n. 2, p. 328-340, Abr 2017.
- BIDRA, A. S.; ALMAS, K. Mini implants for definitive prosthodontic treatment: a systematic review. **J Prosthet Dent**, v. 109, n. 3, p. 156-164, 2013.
- BOND, J. C. *et al.* Edentulism is associated with increased risk of all-cause mortality in adult men. **J Am Dent Assoc**, v. 153, n. 7, p. 625-634, Jul 2022.
- BORGES, M. S.; MUCHA, J. N. Avaliação da densidade óssea para instalação de miniimplantes. **Dental Press Journal of Orthodontics**, v. 15, n. 6, p. e1–e9, 2011.
- BRASIL, Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica (BR). Projeto SBBrasil 2010: Pesquisa Nacional de Saúde Bucal: resultados principais. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. 92 p.
- BULARD, R. A.; VANCE, J. B. Multi-clinic evaluation using mini-dental implants for long-term denture stabilization: a preliminary biometric evaluation. **Compend Contin Educ Dent**, v. 26, n. 12, p. 892-7, 2005.
- BUSER, D. *et al.* Interface shear strength of titanium implants with a sandblasted and acid-etched surface: a biomechanical study in the maxilla of miniature pigs. **J Biomed Mater Res**, v. 45, n. 2, p. 75-83, Mai 1999.

BUSER, D. et al. Surgical procedures in partially edentulous patients with ITI implants. **Clin Oral Implants Res**, v. 11, sup 1, p. 83-100, 2000.

BUSER, D. *et al.* 10-year survival and success rates of 511 titanium implants with a sandblasted and acid-etched surface: a retrospective study in 303 partially edentulous patients. **Clin Implant Dent Relat Res**, v. 14, n. 6, p. 839-51, Dez 2012.

BÜTTEL, A. E. *et al.* Immediate loading of two unsplinted mandibular implants in edentulous patients with an implant-retained overdenture: an observational study over two years. **Schweiz Monatsschr Zahnmed**, n. 122, v. 5, p. 392-7, 2012.

CAWOOD, J. I.; HOWELL, R. A. A Classification of the edentulous jaws. **Int J Oral Maxillofac Surg**, v. 17, p. 232-6, 1988.

CATALÁN, A. *et al.* Mandibular overdentures retained by two mini-implants: a seven-year retention and satisfaction study. **J Prosthodont**, v. 25, p. 364-370, 2016.

CHATRATTANARAK, W.; AUNMEUNGTONG, W.; KHONGKHUNTHIAN P. Comparative clinical study of conventional dental implant and mini dental implant-retained mandibular overdenture: A 5- to 8-Year prospective clinical outcomes in a previous randomized clinical trial. **Clin Implant Dent Relat Res**, v. 24, n. 4, p. 475-487, Ago 2022.

CHEE, W.; JIVRAJ, S. Treatment planning of the edentulous maxilla. **British Dental Journal**, v. 201, n. 5, p. 261–279; quiz 304, 2006.

CORBELLA, S. *et al.* Clinical evaluation of an implant maintenance protocol for the prevention of peri-implant diseases in patients treated with immediately loaded full-arch rehabilitations. **Int J Dent Hyg**, v. 9, n. 3, p. 216-22, 2011.

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.

DE PAULA, M. S. 2022. Mandibular overdenture with a novel TiZr mini-implant system: Clinical and patient-report outcomes. In: 29TH ANNUAL SCIENTIFIC MEETING OF THE EUROPEAN ASSOCIATION FOR OSSEOINTEGRATION SEPTEMBER 29TH – OCTOBER 1ST 2022. **Clin Oral Implants Res**, v. 33, n. S24, p. 40, Set 2022.

DE SOUZA, R. F. *et al.* Mini vs. Standard Implants for Mandibular Overdentures: a Randomized Trial. **J Dent Res**, v. 94, p. 1376-1384, 2015.

ELLIS, J. S. *et al.* Refusal of implant supported mandibular overdentures by elderly patients. **Gerodontology**, v. 28, n. 1, p. 62-8, 2011.

ELSYAD, M. A. *et al.* The clinical and radiographic outcome of immediately loaded mini implants supporting a mandibular overdenture. A 3-year prospective study. **J Oral Rehabil**, v. 38, p. 827-834, 2011.

ENKLING, N. *et al.* A prospective cohort study on survival and success of one-piece mini-implants with associated changes in oral function: Five-year outcomes. **Clin Oral Implants Res**, v. 30, n. 6, p. 570-577, 2019.

ENKLING, N. *et al.* Clinical outcomes and bone-level alterations around one-piece mini dental implants retaining mandibular overdentures: 5-year follow-up of a prospective cohort study. **Clin Oral Implants Res**, v. 31, n. 6, p. 549-56, Jun 2020.

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

GOODACRE, B. J.; GOODACRE, S. E.; GOODACRE, C. J. Prosthetic complications with implant prostheses (2001-2017). **Eur J Oral Implantol**, v. 11, n. 1, p. 27-36, 2018.

GRIFFITTS, T. M.; COLLINS, C. P.; COLLINS, P. C. Mini dental implants: an adjunct for retention, stability, and comfort for the edentulous patient. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod**, v. 100, n. 5, p. e81-4, 2005.

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, Nov 2020.

HOLMGREN, E. P. *et al.* Evaluating parameters of osseointegrated dental implants using finite element analysis--a two-dimensional comparative study examining the effects of implant diameter, implant shape, and load direction. **J Oral Implantol**, v. 24, n. 2, p. 80-8, 1998.

KABBUA, P.; AUNMEUNGTONG, W.; KHONGKHUNTHIAN, P. Computerised occlusal analysis of mini-dental implant-retained mandibular overdentures: A 1-year prospective clinical study. **J Oral Rehabil**, v. 47, n. 6, p. 757-765, Jun 2020.

KATTADIYIL, M. T.; ALHELAL, A.; GOODACRE, B. J. Clinical complications and quality assessments with computer-engineered complete dentures: A systematic review. **J Prosthet Dent**, v. 117, n. 6, p. 721-728, Jun 2017.

KIM, H. Y.; SHIN, S. W.; LEE, J. W. Standardizing the evaluation criteria on treatment outcomes of mandibular implant overdentures: a systematic review. **J Adv Prosthodont**, v. 6, n. 5, p. 325-32, 2014.

KLOUKOS, D. *et al.* Gingival thickness assessment at the mandibular incisors with four methods: A cross-sectional study. **J Periodontol**, v. 89, n. 11, p. 1300-1309, Nov 2018.

KOSHINO, H. *et al.* Influence of mandibular residual ridge shape on masticatory efficiency in complete denture wearers. **Int J Prosthodont**, v. 15, n. 3, p. 295-8, Mai 2002.

LEKHOLM, U.; ZARB, G. A. **Patient selection and preparation.** In: BRÅNEMARK, P. I. *et al.* Tissue integrated prostheses: Osseointegration in clinical dentistry. Chicago: Quintessence Publ Co.; 1985. p.199-209.

LELES, C. R. *et al.* Flapped versus flapless surgery and delayed versus immediate loading for a four mini implant mandibular overdenture: A RCT on post-surgical symptoms and short-term clinical outcomes. **Clin Oral Implants Res**, v. 33, n. 9, p. 953-964, Set 2022.

LELES, C. R. *et al.* Mandibular bone characteristics, drilling protocols, and final insertion torque for titanium-zirconium mini-implants for overdentures: A cross-sectional analysis. **Clin Implant Dent Relat Res**, 2023.

LEMONS, C. A. *et al.* Complete overdentures retained by mini implants: A systematic review. **J Dent**, v. 57, p. 4-13, Fev 2017.

MARCELLO-MACHADO, R. M. *et al.* Mini-implants and narrow diameter implants as mandibular overdenture retainers: A systematic review and meta-analysis of clinical and radiographic outcomes. **J Oral Rehabil**, v. 45, n. 2, p. 161-183, Fev 2018.

MERICSKÉ-STERN, R. D.; TAYLOR, T. D.; BELSER, U. Management of the edentulous patient. **Clinical Oral Implants Research**, v. 11 Suppl 1, p. 108–125, 2000.

MISCH, C. E. *et al.* Implant success, survival, and failure: the International Congress of Oral, Implantologists (ICOI) Pisa Consensus Conference. **Implant Dent**, v. 17, p. 5-15, 2008.

MISCH, C. E. *Prótese Sobre Implantes Dentais*. 2. ed. Rio de Janeiro: **Elsevier**, 2015

MOMBELLI, A. *et al.* The microbiota associated with successful or failing osseointegrated titanium implants. **Oral Microbiol Immunol**, v. 2, p. 145-151, 1987.

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.

NICKENIG, H. J. *et al.* Oral health-related quality of life and implant therapy: A prospective multicenter study of preoperative, intermediate, and posttreatment assessment. **Journal of CranioMaxillofacial Surgery**, v. 44, n. 6, p. 753–757, 2016.

ROBERTO, L.L. *et al.* Sociodemographic determinants of edentulism in the elderly population: a systematic review and meta-analysis. **Gerodontology**, v. 36, p. 325-337, 2019.

SHARAF, M. Y. *et al.* Novel PEEK Retentive Elements versus Conventional Retentive Elements in Mandibular Overdentures: A Randomized Controlled Trial. **International Journal of Dentistry**, v. 2022, p. 6947756, 2022.

SCHERER, M. Narrow-Diameter Overdenture Implants: A Sensible Option for Growing a Practice. **Compend Contin Educ Dent**, v. 36, n. 7, p. 460-1, 2015.

SCULEAN, A. *et al.* Soft tissue wound healing around teeth and dental implants. **J Clin Periodontol**, v. 41, Sup 15, p. S6-22, Abr 2014.

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.

SOHRABI, K. *et al.* How successful are small- diameter implants? A literature review. **Clin Oral Implants Res**, v. 23, p. 515-525, 2012.

SOUZA, P. T. R. *et al.* Do short implants have similar survival rates compared to standard implants in posterior single crown?: A systematic review and meta-analysis. **Clin Implant Dent Relat Res**, p.1–12, 2018.

TAKANASHI, Y. *et al.* A cost comparison of mandibular two-implant overdenture and conventional denture treatment. **Int.J.Prostodont**, v. 17, n. 2, p. 181-6, 2004.

TALLARICO, M. *et al.* Multicenter Retrospective Analysis of Implant Overdentures Delivered with Different Design and Attachment Systems: Results Between One and 17 Years of Follow-Up. **Dent J (Basel)**, v. 6, n. 4, p. 71, Dez 2018.

TALLGREN, A. The continuing reduction of the residual alveolar ridges in complete denture wearers: a mixed-longitudinal study covering 25 years. **J Prosthet Dent**, v. 89, n. 5, p. 427-35, Mai 2003.

TEMIZEL, S. *et al.* Clinical and radiological investigations of mandibular overdentures supported by conventional or mini-dental implants: a 2-year prospective follow-up study. **J Prosthet Dent**, v. 117, p. 239-246e2, 2017.

VAHIDI, F.; PINTO-SINAI, G. Complications associated with implant-retained removable prostheses. **Dent Clin North Am**, v. 59, n. 1, p. 215-26, Jan 2015.

Yin, L. *et al.* Biological responses of human bone mesenchymal stem cells to Ti and TiZr implant materials. **Clin Implant Dent Relat Res**, v. 21, n. 4, p. 550-564, Ago 2019.

APÊNDICE

APÊNDICE 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS FACULDADE DE ODONTOLOGIA

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado para participar desta pesquisa, onde receberá o tratamento com próteses totais superior e inferior, seguido de tratamento com 4 implantes para reter a prótese inferior. Você tem toda liberdade para recusar-se a participar da pesquisa sem sofrer nenhuma penalidade ou prejuízo.

Este estudo tem como objetivo comparar diferentes formas de tratamento que inclui o tipo de acesso cirúrgico para colocação dos implantes e tempo espera para união da prótese nos implantes. Haverá quatro possíveis combinações de tratamento e a definição de qual grupo você participará será realizada por sorteio.

Ao final do tratamento, nós vamos fazer uma série de avaliações clínicas, testes funcionais e aplicação de questionários, com a finalidade de avaliar quais abordagens de tratamentos fornecem os melhores resultados para o paciente.

Todos os dados coletados durante a pesquisa serão mantidos no mais total sigilo. Está garantida a privacidade das informações relativas aos sujeitos envolvidos na pesquisa. Os dados obtidos serão utilizados para os propósitos desta pesquisa. Em caso de utilização para outras pesquisas, estas serão submetidas à avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás (CEP/UFG).

Você poderá retirar seu consentimento a qualquer momento durante a pesquisa, se achar necessário, sem nenhuma penalidade. A qualquer momento estaremos à disposição para esclarecimentos durante o curso da pesquisa através do telefone (062) 3209-6052 ou (062) 81113302, com o Professor Cláudio Rodrigues Leles, podendo inclusive as ligações serem feitas a cobrar.

Além de colaborar com a parte científica do nosso projeto, contribuindo para a obtenção de novos conhecimentos e aperfeiçoamento da odontologia, você terá alguns benefícios pessoais importantes pela sua participação: você receberá um dos tratamentos propostos realizados com técnicas e materiais adequados, sem necessidade de nenhum tipo de pagamento relacionado ao tratamento, o que melhorará sua função mastigatória, estética e saúde oral; atenção odontológica integral, o que inclui orientação e encaminhamento no caso de algum problema de saúde bucal ou geral identificados durante o atendimento clínico; realização de exames complementares (radiográficos e de análises clínicas) sem nenhum custo para o paciente; acompanhamento do tratamento a longo prazo para realização de eventuais ajustes e reparos.

Entretanto, existem alguns potenciais riscos previstos na participação voluntária desta pesquisa. Podem ocorrer casos de não adaptação ao tratamento realizado, surgimento de leves traumas físicos na mucosa, não osseointegração do implante e ou reações alérgicas. Nestes casos, serão tomadas todas as medidas possíveis para solucionar estas ocorrências, 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.

Este termo será assinado em duas vias, rubricadas e assinadas por você e pelo pesquisador responsável pelo projeto, sendo que você receberá uma via assinada. Caso haja necessidade, você será ressarcido de qualquer despesa diretamente relacionada à pesquisa ou dela decorrentes, bem como será indenizado diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Em caso de dúvida você poderá ligar para o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás, pelo telefone 3521-1075 ou 3521-1076.

Título do Projeto:

Mini-implantes de TiZi de corpo único associada a conexão protética miniaturizada e superfície revestida por carbono: um ensaio clínico fatorial randomizado para testar os desfechos do carregamento imediato ou tardio e cirurgia aberta ou sem retalho

Pesquisador Responsável: Cláudio Rodrigues Leles

Cláudio Rodrigues Leles (Pesquisador Responsável)

Eu, _____, portador do RG/CPF _____, abaixo assinado, autorizo minha participação no estudo “Mini-implantes de TiZi de corpo único associada a conexão protética miniaturizada e superfície revestida por carbono: um ensaio clínico fatorial randomizado para testar os desfechos do carregamento imediato ou tardio e cirurgia aberta ou sem retalho”. Fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) pelo(s) pesquisador(es) sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes da sua participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade ou interrupção do acompanhamento/assistência/tratamento prestado ao sujeito pesquisado.

Goiânia, _____ de _____ de _____.

Nome e Assinatura do paciente ou representante legal

Assinatura
dactiloscópica

ANEXO

ANEXO A - Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Mini-implantes de TiZi de corpo único associada a conexão protética miniaturizada e superfície revestida por carbono: um ensaio clínico fatorial randomizado para testar os desfechos do carregamento imediato ou tardio e cirurgia aberta ou sem retalho

Pesquisador: Claudio Rodrigues Leles

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 24833219.4.0000.5083

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás

Patrocinador Principal: International Team for Implantology

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.702.392

Apresentação do Projeto:

Título: Mini-implantes de TiZi de corpo único associada a conexão protética miniaturizada e superfície revestida por carbono: um ensaio clínico fatorial randomizado para testar os desfechos do carregamento imediato ou tardio e cirurgia aberta ou sem retalho. **Pesquisador Responsável:** Claudio Rodrigues Leles. **Instituição Proponente:** Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás. **Equipe:** Jose Luiz Rodrigues Leles e Tulio Eduardo Nogueira. É um experimento fatorial de dois fatores, cujas unidades experimentais assumem todas as combinações possíveis desses níveis em todos esses fatores (projeto fatorial 2x2), permitindo que o estudo determine o efeito de cada fator na variável resposta, bem como os efeitos das interações entre os fatores na variável resposta. **Orçamento:** R\$ 294.650,00; **Financiamento:** Patrocinador Principal: International Team for Implantology. **Número de participantes:** 74. **Coleta de Dados:** 01/03 a 31/08/2010.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar efetividade de diferentes combinações de protocolos cirúrgicos e de carregamento do implante, em pacientes com mandíbula atrofica reabilitados com overdenture retida por 4 mini-implantes de TiZi e um sistema de conexão miniaturizado revestido por carbono. **Secundários:** a) Avaliar desfechos reportados pelos pacientes antes e após a instalação dos mini-implantes e conversão da prótese total em overdenture e

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação - Agência UFG de Inovação, Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2
Bairro: Campus Samambaia, UFG **CEP:** 74.690-970
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3521-1215 **Fax:** (62)3521-1163 **E-mail:** cep.prpiufg@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.702.302

compará-los entre os grupos de tratamento do estudo; b) Comparar os desfechos clínicos e radiográficos relacionados aos mini-implantes instalados com cirurgias com ou sem retalho; c) Comparar a taxa de falha de mini-implantes em relação ao protocolo de carregamento imediato ou tardio; d) Obter evidências clínicas quanto à efetividade do sistema de conexão considerando-se os eventos de manutenção relacionados à overdenture.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"Podem ocorrer casos de não adaptação ao tratamento realizado, surgimento de leves traumas físicos na mucosa após instalação das próteses totais, não osseointegração do implante e ou reações alérgicas. Nestes casos, serão tomadas todas as medidas possíveis para solucionar estas ocorrências, sendo fornecida ao participante a assistência profissional necessária". Benefícios: "Todos os participantes receberão tratamentos realizados com técnicas e materiais de alta qualidade e de alto custo, sem necessidade de nenhum tipo de pagamento relacionado ao tratamento, o que melhorará sua função mastigatória, estética e saúde oral. Além disso, receberão atenção odontológica integral, o que inclui orientação e encaminhamento no caso de algum problema de saúde bucal ou geral identificados durante o atendimento clínico; realização de exames complementares (radiográficos e de análises clínicas) sem nenhum custo para o paciente; acompanhamento do tratamento a longo prazo para realização de eventuais ajustes e reparos".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

"A análise descritiva dos resultados primários será realizada utilizando parâmetros estatísticos adequados, de acordo com os testes de normalidade da distribuição dos dados. Para o teste de hipóteses, como primeiro passo, o teste de Wilcoxon Signed Ranks será usado para comparação bivariada aos pares de medidas de resultados entre a "baseline" e os subsequentes acompanhamentos. Considerando o processo de atribuição de grupo e a possibilidade de não adesão do paciente ao protocolo aleatório específico referente à carga do implante, serão consideradas para análise dos dados as abordagens de intenção de tratar (AIT) e por protocolo. Além das análises bivariadas, as Equações de Estimativas Generalizadas (EEG) para dados repetidos serão usadas para ajustar a regressão logística de medidas repetidas, a fim de identificar os efeitos dos pontos de tempo e grupos de tratamento nas variáveis de resultado." Para inclusão no estudo, os potenciais participantes selecionados devem ter: (1) edentulismo total com necessidade de melhora da retenção da prótese mandibular com o uso de implantes; (2) concordar em ser alocado aleatoriamente nos grupos de estudo de tratamento; (3) altura óssea suficiente na área interforaminal para uma altura do implante de pelo menos 10 mm; (4) largura da crista de 5,4 mm para inserção do implante (considerada a largura mínima para explicar a imprecisão relacionada

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação - Agência UFG de Inovação, Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2
 Bairro: Campus Samambaia, UFG CEP: 74.690-970
 UF: GO Município: GOIÂNIA
 Telefone: (62)3521-1215 Fax: (62)3521-1163 E-mail: cep.ppl.ufg@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.702.392

aos procedimentos sem retalho); (5) o participante deve ser capaz de entender e responder aos questionários utilizados no estudo e concordar em participar, fornecendo um consentimento informado por escrito. Critérios de Exclusão: (1) Indivíduos que apresentam sinais de distúrbios temporomandibulares não tratados ou condições sistêmicas ou orais não controladas que requerem tratamentos adicionais; (2) contra-indicação para cirurgia de implante (principalmente relacionada a doença sistêmica não controlada); (3) indisponibilidade em comparecer às consultas referentes ao acompanhamento longitudinal do tratamento.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentaram soluções para os possíveis riscos, já comentados anteriormente. No TCLE, dizem que o participante "receberá um dos tratamentos propostos realizados com técnicas e materiais adequados, sem necessidade de nenhum tipo de pagamento relacionado ao tratamento, o que melhorará sua função mastigatória, estética e saúde oral; atenção odontológica integral, o que inclui orientação e encaminhamento no caso de algum problema de saúde bucal ou geral identificados durante o atendimento clínico; realização de exames complementares (radiográficos e de análises clínicas) sem nenhum custo para o paciente; acompanhamento do tratamento a longo prazo para realização de eventuais ajustes e reparos. Apresenta também possibilidade de ligações a cobrar para o número de telefone do pesquisador, bem como poderá retirar o consentimento a qualquer momento durante a pesquisa, se achar necessário, sem nenhuma penalidade. Os dados obtidos serão apenas para a finalidade da pesquisa e serão mantidos em total sigilo, garantida a privacidade dos participantes.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após leitura e análise dos documentos anexados, bem como do projeto propriamente, sugerimos a aprovação do p.p., SMJ.

Considerações Finais a critério do CEP:

Informamos que o Comitê de Ética em Pesquisa/CEP-UFG considera o presente protocolo APROVADO, o mesmo foi considerado em acordo com os princípios éticos vigentes. Reiteramos a importância deste Parecer Consubstanciado, e lembramos que o(a) pesquisador(a) responsável deverá encaminhar ao CEP-UFG o Relatório Final baseado na conclusão do estudo e na incidência de publicações decorrentes deste, de acordo com o disposto na Resolução CNS n. 466/12 e Resolução CNS n. 510/16. O prazo para entrega do Relatório é de até 30 dias após o encerramento da pesquisa, previsto para fevereiro 2023.

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação - Agência UFG de Inovação, Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2
 Bairro: Campus Samambaia, UFG CEP: 74.690-970
 UF: GO Município: GOIANIA
 Telefone: (62)3521-1215 Fax: (62)3521-1163 E-mail: cep.prpi.ufg@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.702.392

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1462181.pdf	02/11/2019 10:10:22		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	31/10/2019 11:21:19	Claudio Rodrigues Leles	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Modelo_Termo_Compromisso.pdf	30/10/2019 19:23:07	Claudio Rodrigues Leles	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	30/10/2019 18:38:01	Claudio Rodrigues Leles	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_CEP.pdf	30/10/2019 18:37:48	Claudio Rodrigues Leles	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GOIANIA, 13 de Novembro de 2019

Assinado por:
Geisa Mozzer
(Coordenador(a))

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação - Agência UFG de Inovação, Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2
 Bairro: Campus Samambaia, UFG CEP: 74.690-970
 UF: GO Município: GOIANIA
 Telefone: (62)3521-1215 Fax: (62)3521-1163 E-mail: cep.prpl.ufg@gmail.com