



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

MARCELLA SILVA DE PAULA

EFEITO DE OVERDENTURE MANDIBULAR RETIDA POR 4 MINI-IMPLANTES NOS  
DESFECHOS REPORTADOS PELO PACIENTE E FUNÇÃO ORAL: ENSAIO CLÍNICO  
RANDOMIZADO

Goiânia  
2024



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

**Marcella Silva de Paula**

#### 3. Título do trabalho

Efeito de overdenture mandibular retida por 4 mini-implantes nos desfechos reportados pelo paciente e função oral: ensaio clínico randomizado.

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

Concorda com a liberação total do documento  SIM     NÃO<sup>1</sup>

[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 **Claudio Rodrigues Leles, Professor do Magistério Superior**, em 16/04/2024, às 15:43, 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 **Marcella Silva De Paula, Discente**, em 16/04/2024, às 17:02, 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](https://sei.ufg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **4515089** e o código CRC **F3ED9F90**.

---

MARCELLA SILVA DE PAULA

EFEITO DE OVERDENTURE MANDIBULAR RETIDA POR 4 MINI-IMPLANTES NOS  
DESFECHOS REPORTADOS PELO PACIENTE E FUNÇÃO ORAL: ENSAIO CLÍNICO  
RANDOMIZADO

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em  
Odontologia da Faculdade de Odontologia da  
Universidade Federal de Goiás para Obtenção do  
Título de Doutora em Odontologia

Área de concentração em Clínica Odontológica.

Linha de Pesquisa: Perspectivas em Odontologia  
Clínica

Orientador: Prof. Dr. Cláudio Rodrigues Leles

Co-orientador: Prof. Dr. Martin Schimmel

Goiânia

2024

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

Paula, Marcella Silva de  
EFEITO DE OVERDENTURE MANDIBULAR RETIDA POR 4  
MINI-IMPLANTES NOS DESFECHOS REPORTADOS PELO  
PACIENTE E FUNÇÃO ORAL [manuscrito] : ENSAIO CLÍNICO  
RANDOMIZADO / Marcella Silva de Paula. - 2024.  
C, 100 f.: il.

Orientador: Prof. Dr. Cláudio Rodrigues Leles; co-orientador Dr.  
Martin Schimmel.

Tese (Doutorado) - Universidade Federal de Goiás, Faculdade de  
Odontologia (FO), Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Goiânia,  
2024.

Bibliografia. Anexos. Apêndice.  
Inclui siglas, gráfico, tabelas.

1. Prótese dentária. 2. Prótese híbrida. 3. Implantes dentários. I.  
Leles, Cláudio Rodrigues, orient. II. Título.

CDU 61



UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS

FACULDADE DE ODONTOLOGIA

### ATA DE DEFESA DE TESE

Ata nº 67 da sessão de Defesa de Tese de **Marcella Silva de Paula** que confere o título de Doutora em **Odontologia**, na área de concentração em **Clínica Odontológica**.

Aos **cinco dias do mês de março de dois mil e vinte e quatro**, a partir das **oito horas e trinta minutos**, no Miniauditório da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás, realizou-se a sessão pública de Defesa de Tese intitulada “Efeito de overdenture mandibular retida por 4 mini-implantes nos desfechos reportados pelo paciente e função oral: ensaio clínico randomizado.” Os trabalhos foram instalados pelo Orientador, **Professor Doutor Cláudio Rodrigues Leles (PPGO/UFG)**, com a participação dos demais membros da Banca Examinadora: **Professora Doutora Nádia do Lago Costa (PPGO/UFG)**, membro titular interno; **Professora Doutora Érica Miranda de Torres (FO/UFG)**, membro titular externo; **Professor Doutor Flávio Domingues das Neves (UFU)**, membro titular externo, **Professor Doutor Danilo Rocha Dias (UFMG)**, membro titular externo. Durante a arguição, os membros da banca **não fizeram** sugestão de alteração do título do trabalho. A Banca Examinadora se reuniu em sessão secreta a fim de concluir o julgamento da Tese, 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 **cinco dias do mês de março de dois mil e vinte e quatro**.

#### TÍTULO SUGERIDO PELA BANCA

Não houve



Documento assinado eletronicamente por **Claudio Rodrigues Leles, Professor do Magistério Superior**, em 05/03/2024, às 19:09, 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 **Nadia Do Lago Costa, Professora do Magistério Superior**, em 05/03/2024, às 19:32, 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 **DANILO ROCHA DIAS, Usuário Externo**, em 12/03/2024, às 20:41, 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 **Erica Miranda De Torres, Professor do Magistério Superior**, em 04/04/2024, às 12:54, 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 **Flávio Domingues das Neves, Usuário Externo**, em 12/04/2024, às 16:11, 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](https://sei.ufg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **4425495** e o código CRC **C0563699**.

---

**Referência:** Processo nº 23070.008610/2024-17

SEI nº 4425495

Dedico esta tese aos meus pais e avós, por serem  
minhas raízes e minhas asas.

## AGRADECIMENTOS

Antes de tudo, agradeço a Deus e à Nossa Senhora por terem guiado e aberto meus caminhos.

Agradeço também aos meus avós, Maria Aparecida, Cláudio, Maria Brandina e Arlindo, por me ensinarem sobre fé e por terem preparado com suas mãos o solo em que piso hoje.

Agradeço aos meus pais, Mônica e Marcelo, por serem minhas primeiras e melhores referências, por sonharem meus sonhos comigo e serem sempre meu melhor e mais certo porto-seguro.

Agradeço ao meu irmão, Raphael, por ser sempre o primeiro a me encorajar a alcançar meus sonhos e por ser meu melhor ombro amigo.

Agradeço à minha cunhada Monike, por ter se tornado minha irmã e me ensinar sobre superação todos os dias.

Agradeço à minha sobrinha Maria Alice por renovar o sentido de propósito, alegria e futuro em nossas vidas.

Agradeço aos meus tios, tias, primos e primas, por me darem o privilégio de saber o verdadeiro sentido da palavra família.

Agradeço às minhas amigas Laís, Welluma e Rhayane por me ensinarem que amizade significa leveza, cumplicidade e admiração mútua.

Agradeço aos meus amigos de faculdade Túlio, Gustavo, Letícia, Isabella, Amanda, Mila e Loretha, por me doarem o que há de melhor em cada um deles e por compartilharem comigo muitas das minhas melhores memórias.

Agradeço aos meus amigos Ana, Nanda, Lara, Juliana, Marina, Lucas, Bia, Guilherme, Gabriela e Rafaela, por serem meu lar enquanto estive fora de casa.

Agradeço ao meu psicólogo Pedro, por me ajudar a aproveitar a caminhada e me lembrar constantemente de quem realmente sou.

Agradeço ao time do NPPI, em especial aos amigos: Lays, Jésio, Thalita, Joyce, Wallacy e Nara, por trazerem leveza a dias em que o cansaço parecia maior do que nós mesmos.

Agradeço aos pacientes, por confiarem em nosso trabalho e doarem tempo, informações e tanto carinho durante todas as etapas desta pesquisa.

Agradeço aos professores Terezinha, Rejane, Rodrigo, Paulo-César, Flávio, Morgana por serem referências de profissionalismo e caráter, e por fazerem parte do meu crescimento durante minha jornada acadêmica.

Agradeço aos professores Martin Schimmel, Burak Yilmaz e Daniel Buser, por todo apoio, aprendizado e crescimento que me ofereceram durante os dois últimos anos. Danke schön!

Agradeço ao meu orientador, Cláudio Rodrigues Leles, por abrir portas, gerar oportunidades e crescimento acadêmico com competência e determinação admiráveis.

Por fim, agradeço à agência de fomento Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), por me propiciar bolsa de estudos, permitindo com que eu me dedicasse exclusivamente aos meus estudos, e ao *International Team for Implantology* por fornecer financiamento e possibilitar a realização deste estudo.

“Quem lhe deu a verdade absoluta?  
Não há nada absoluto.  
Tudo se transforma, tudo se move,  
tudo se revoluciona, tudo voa e vai.”  
(Frida Kahlo)

## RESUMO

**Objetivo:** O objetivo deste estudo foi avaliar a mudança nos desfechos de performance mastigatória (PM), força máxima de mordida (FMM), satisfação com o tratamento (ST) e qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) em pacientes edêntulos reabilitados com *overdentures* mandibulares retidas por quatro mini-implantes de titânio e zircônia (TiZr).

**Materiais e Métodos:** Pacientes edêntulos receberam próteses totais convencionais, seguidas pela instalação de quatro mini-implantes (*Straumann® Mini-Implant System*) na mandíbula e a conversão da prótese convencional em uma *overdenture* mandibular. Os protocolos de tratamento foram randomizados utilizando um desenho fatorial 2x2 combinando diferentes protocolos cirúrgicos (com retalho vs. sem retalho) e de carregamento (imediate vs. convencional). A PM foi avaliada utilizando um teste de habilidade de mistura com duas gomas de mascar (uma rosa e uma azul) e uma análise colorimétrica para medir o nível de mistura de cores (Variância de Matiz - VoH). A FMM foi medida por um gnatodinamômetro digital nas regiões posterior e anterior. O questionário MDSQ (*McGill Denture Satisfaction Questionnaire*) e o OHIP-EDENT (*Oral Health Impact Profile for Edentulous*) foram utilizados para avaliar a ST e a QVRSB, respectivamente. Sexo, idade, morfologia do rebordo, protocolos cirúrgicos e de carregamento foram testados como variáveis independentes. Os testes de PM, FMM, ST e QVRSB foram realizados no início (*baseline*) e aos 3, 6 e 12 meses após o carregamento do implante. Análises descritivas, teste t de medidas independentes e Modelo de Regressão Linear com Efeitos Mistos foram utilizados para a análise de dados.

**Resultados:** Foram avaliados 74 participantes, sendo que 73 completaram o acompanhamento de 1 ano. Uma melhora significativa em todos os desfechos avaliados (PM, FMM, ST e QVRSB) foi observada em todos os tempos de acompanhamento em comparação aos valores obtidos no *baseline* ( $p < 0,001$ ). A estimativa do tamanho do efeito (ES) para as mudanças antes e depois (12 meses – *baseline*) foi, para PM: ES=0,804 (20 ciclos) e ES=1,284 (50 ciclos); para FMM: ES=1,210 (região anterior) e ES=1,507 (região posterior); para ST: ES=2,71; e para QVRSB: ES=1,72. Em todos os casos, a magnitude do tamanho do efeito foi considerada grande, sendo  $d > 0,80$ . Além disto, o protocolo sem retalho foi associado a uma melhoria na PM no acompanhamento de 3 meses ( $p=0,004$ ), enquanto rebordos alveolares menos reabsorvidos foram associados a uma melhor PM ( $p=0,038$ ) e a uma FMM mais alta ( $p < 0,001$ ).

**Conclusão:** O protocolo de *overdenture* mandibular usando quatro mini-implantes de TiZr foi eficaz em relação aos desfechos de ST, QVRSB, PM e a FMM em pacientes edêntulos, em comparação com os valores pré-tratamento. Os resultados também sugerem que as melhorias na função

mastigatória e na força de mordida são impactadas por fatores clínicos, uma vez que melhores resultados foram observados para cirurgias sem retalho e rebordos edêntulos menos reabsorvidos.

**Palavras-chave:** Prótese dentária, prótese híbrida, implantes dentários.

## ABSTRACT

**Objective:** The aim of this study was to evaluate the change in outcomes of masticatory performance (MP), maximum bite force (MBF), treatment satisfaction (TS), and oral health-related quality of life (OHRQoL) in edentulous patients rehabilitated with mandibular overdentures retained by four titanium and zirconia mini-implants (TiZr). **Materials and Methods:** Edentulous patients received conventional complete dentures, followed by the placement of four mini-implants (Straumann® Mini-Implant System) in the mandible and conversion of the conventional denture into a mandibular overdenture. Treatment protocols were randomized using a 2x2 factorial design combining different surgical protocols (flapped vs. flapless) and loading protocols (immediate vs. conventional). MP was assessed using a mixing ability test with two chewing gums (one pink and one blue) and colorimetric analysis to measure the level of color mixing (Variability of Hue - VoH). MBF was measured by a digital gnathodynamometer in the posterior and anterior regions. The McGill Denture Satisfaction Questionnaire (MDSQ) and the Oral Health Impact Profile for Edentulous (OHIP-EDENT) were used to assess TS and OHRQoL, respectively. Gender, age, ridge morphology, surgical and loading protocols were tested as independent variables. MP, MBF, TS, and OHRQoL tests were performed at baseline and at 3, 6, and 12 months after implant loading. Descriptive analyses, independent samples t-test, and Linear Regression Model with Mixed Effects were used for data analysis. **Results:** 74 participants were evaluated, with 73 completing the 1-year follow-up. A significant improvement in all evaluated outcomes (MP, MBF, TS, and OHRQoL) was observed at all follow-up times compared to baseline values ( $p < 0.001$ ). The effect size (ES) estimate for changes before and after (12 months - baseline) was, for MP: ES=0.804 (20 cycles) and ES=1.284 (50 cycles); for MBF: ES=1.210 (anterior region) and ES=1.507 (posterior region); for TS: ES=2.71; and for OHRQoL: ES=1.72. In all cases, the magnitude of the effect size was considered large, with  $d > 0.80$ . Furthermore, the flapless protocol was associated with an improvement in MP at the 3-month follow-up ( $p = 0.004$ ), while less resorbed alveolar ridges were associated with better MP ( $p = 0.038$ ) and higher MBF ( $p < 0.001$ ). **Conclusion:** The mandibular overdenture protocol using four TiZr mini-implants was effective for TS, OHRQoL, MP, and MBF outcomes in edentulous patients, compared to pre-treatment values. Results also suggest that improvements in masticatory function and bite force are influenced by clinical factors, as better outcomes were observed for flapless surgeries and less resorbed edentulous ridges.

**Keywords:** Dental Prosthesis, Overdentures, dental implants.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- ADLC:** *Amorphous Diamond-Like Carbon* - Carbono Amorfo Semelhante a Diamante;
- ASA:** *American Society of Anesthesiology* - Sociedade Americana de Anestesiologia;
- B:** Coeficiente de regressão;
- bits:** *Binary digits* – dígitos binários;
- BLX:** *Bone Level Implant* - Implante a nível ósseo;
- CEP:** Comitê de Ética em Pesquisa;
- CONSORT:** *Consolidated Standards of Reporting Trials* - Padrões Consolidados para Apresentação de Ensaio Clínicos;
- dpi:** *dots per inch* – pontos por polegada;
- DRpP:** Desfechos reportados pelo paciente;
- ECR:** Ensaio clínico randomizado;
- EM:** Eficiência Mastigatória;
- EP:** Erro Padrão;
- EVA:** Escala Visual Analógica;
- FMM:** Força Máxima de Mordida;
- FO-UFG:** Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás;
- GOHAI:** *Geriatric Oral Health Assessment Index* – Índice de Avaliação de Saúde Bucal Geriátrica;
- HSI:** *Hue, saturation, intensity* - Matiz, saturação e intensidade;
- HM:** Habilidade Mastigatória;
- ITI:** *International Team for Implantology* – Time Internacional para Implantodontia;
- JPEG:** *Join Photographic Experts Groups* – Grupo Conjunto de Especialistas em Fotografia;
- LMM:** *Linear Mixed Model* – Modelo de Regressão Linear de Efeitos Mistos;
- MDSQ:** *McGill Denture Satisfaction Questionnaire* – Questionário McGill de Satisfação com Próteses Dentárias;
- PTC:** Prótese Total Removível Convencional;
- Ncm:** *Newton centimeter* – Newtons centímetros;
- NPPI:** Núcleo de Pesquisa em Prótese e Implante;
- OHIP:** *Oral Health Impact Profile* – Perfil de Impacto na Saúde Oral;
- OHIP-EDENT:** *Oral Health Impact Profile for Edentulous* - Perfil de Impacto na Saúde Oral para Edêntulos;
- PEEK:** Polieterecetonona;

**QVRSB:** Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal;

**RGB:** *Red, Green, Blue* - Vermelho, Verde, Azul;

**rpm:** rotação por minuto;

**SLA:** *Sandblasted and Acid-etched* - Jateamento com Areia e com Tratamento Ácido;

**SMIS:** *Straumann Mini Implant System* - Sistema de Mini-Implantes Straumann;

**ST:** Satisfação com o tratamento;

**TCLE:** Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

**TiZr:** Titânio-Zircônia;

**THM:** Teste de Habilidade de Mistura;

**VoH:** *Variance of Hue* - Variância de Matiz.

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>19</b>
<b>2 REVISÃO DE LITERATURA</b> .....	<b>22</b>
<b>3 OBJETIVOS</b> .....	<b>33</b>
<b>3.1 Objetivo Geral</b> .....	<b>33</b>
<b>3.2 Objetivos Específicos</b> .....	<b>33</b>
<b>4 MATERIAIS E MÉTODOS</b> .....	<b>34</b>
<b>4.1 Desenho do estudo</b> .....	<b>34</b>
<b>4.2 Local do estudo e aspectos éticos</b> .....	<b>34</b>
<b>4.3 População-alvo e amostra do estudo</b> .....	<b>35</b>
<b>4.4 Intervenção</b> .....	<b>36</b>
<b>4.5 Desfechos avaliados</b> .....	<b>44</b>
4.5.1 Variáveis Independentes .....	44
4.5.2 Variáveis Dependentes.....	45
4.5.2.1 Performance Mastigatória .....	45
4.5.2.2 Força máxima de mordida .....	47
4.5.2.3 Satisfação com o tratamento .....	49
4.5.2.4 Qualidade de vida relacionada à saúde bucal .....	49
<b>4.6 Consultas programadas e coleta de dados</b> .....	<b>50</b>
<b>4.7 Análise de dados</b> .....	<b>51</b>
<b>5 RESULTADOS</b> .....	<b>52</b>
<b>6 DISCUSSÃO</b> .....	<b>65</b>
<b>7 CONCLUSÃO</b> .....	<b>70</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>71</b>
<b>APÊNDICES</b> .....	<b>78</b>
<b>ANEXOS</b> .....	<b>87</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A perda total de dentes, conhecida como edentulismo, representa a consequência extrema das doenças bucais, sendo considerada um sério problema de saúde pública (KASSEBAUM et al., 2013) devido a sua alta prevalência na população. Embora haja um declínio do número de indivíduos edêntulos em países ocidentais (SCHNEIDER et al., 2017), estudos projetam que, para o Brasil, a tendência é que o número de desdentados totais alcance mais de 64 milhões de indivíduos no ano de 2040 (CARDOSO et al., 2016). Associada diretamente com o processo de envelhecimento, essa condição afeta não somente características morfológicas evidentes no paciente, como também limita aspectos físicos cruciais da função oral, como fala, deglutição e mastigação (KOSAKA et al., 2018).

Além dos aspectos físicos, o termo função oral deve associar e englobar parâmetros ambientais e psicossociais do indivíduo (SCHIMMEL et al., 2023). Estudos com enfoque na investigação de desfechos reportados pelo paciente (DRpP) avaliam esses dois últimos parâmetros, e tem se tornado cada vez mais frequentes (HUGO et al., 2009). Os DRpP são importantes indicativos da qualidade de vida relacionada a saúde bucal (QVRSB) e da avaliação e satisfação do tratamento proposto sob a ótica do paciente (LELES et al., 2022a). Nesse contexto, a avaliação da QVRSB, em conjunto com aspectos clínicos funcionais, parece representar a estratégia mais completa para investigar o processo de degeneração das funções orais e suas possibilidades de reabilitação.

Dentre as opções de reabilitação oral disponíveis, as próteses totais removíveis convencionais (PTCs) ainda são a alternativa mais comumente utilizada para o tratamento de pacientes edêntulos (CRONIN et al., 2009), visando mitigar a ausência dental e de tecidos de suporte. Embora sejam uma opção não-cirúrgica, de custo acessível e com resultados estéticos aceitáveis, as PTCs apresentam limitações de estabilidade e retenção, sendo mais evidentes nas próteses mandibulares (HANTASH et al., 2011). Tais limitações refletem negativamente na mastigação, satisfação do paciente com o tratamento e em sua QVRSB (ALBAKER et al., 2013).

As próteses retidas ou suportadas por implantes apresentam estabilidade significativamente maior, superando as limitações apresentadas pelas PTCs. Além disso, pacientes edêntulos reabilitados com implantes apresentam melhor eficiência mastigatória (NEVES et al., 2015), aumento da força de mordida (FONTIJN-TEKAMP et al., 2000; MÜLLER et al., 2012), redução dos níveis de atrofia do músculo masseter, melhor QVRSB (MÜLLER et al., 2012) e melhoras no conforto, fala, estabilidade das próteses e satisfação geral com o tratamento (MORENO et al., 2021). A comparação entre os tratamentos e os evidentes benefícios proporcionados pela

reabilitação com implantes, levaram a recomendação de próteses totais removíveis suportadas por implantes (*overdentures*) para a mandíbula, opostas por PTCs para a maxila, como o tratamento mínimo de escolha para indivíduos desdentados totais (FEINE et al., 2002).

Embora haja uma sólida evidência comprovando as vantagens desse tratamento e sua alta previsibilidade na população idosa (SRINIVASAN et al., 2017), ainda há uma parcela desses indivíduos que rejeita a reabilitação com implantes como uma alternativa de tratamento (WALTON & MACENTEE, 2005; LELES et al., 2023a). O medo com os procedimentos cirúrgicos é apontado como a principal razão para essas taxas de rejeição (MÜLLER et al., 1994; MUNDT et al., 2015). Este é um dos motivos pelos quais os procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, com redução da morbidade pós-operatória, são mais recomendados para pacientes idosos. A redução da morbidade pós-operatória pode ser alcançada por diversas técnicas, sendo duas especialmente destacadas: a escolha de cirurgias padrão, evitando a etapa cirúrgica de enxertia óssea e/ou de tecidos conjuntivos; e cirurgias sem levantamento de retalho (SCHIMMEL et al., 2017).

Neste contexto, os mini-implantes emergem como uma alternativa encorajadora para essa população, uma vez que apresentam diâmetros  $\leq 3\text{mm}$  (KLEIN et al., 2014), podendo ser instalados em rebordos alveolares reabsorvidos sem a necessidade de cirurgias prévias de enxerto ósseo. Além disso, suas vantagens se estendem com características como baixa invasividade, redução do tempo de tratamento (LELES et al., 2022b), taxas de sucesso e de sobrevida favoráveis a curtos e longos prazos, níveis de perda óssea marginal aceitáveis (GONZÁLEZ-VALLS et al., 2021) e melhora nos desfechos relacionados a QVRSB (POSSEBON et al., 2021).

Em 2019, um sistema de mini-implantes de corpo único com 2,4 mm de diâmetro, confeccionado com liga de titânio e zircônia (TiZr) e conexão protética miniaturizada (Straumann Mini Implant System – SMIS) foi lançado no mercado. Este sistema foi primeiramente descrito na literatura por Yilmaz et al., em 2020, no qual foi apresentado um relato de caso de reabilitação com *overdenture* maxilar suportadas por 6 SMIS (YILMAZ et al., 2020). Mais recentemente, o SMIS foi objeto de investigação clínica de um grupo de pesquisadores que descreveram os desfechos pós-cirúrgicos e clínicos a curto prazo desse sistema. Este estudo clínico randomizado abordou a instalação de 4 SMIS em mandíbula, com a utilização de dois tipos de protocolo cirúrgico (com e sem retalho) associados a dois tipos de protocolos de carregamento das próteses (imediate e convencional) (LELES et al., 2022b). Além disso, outros estudos destes autores avaliaram o torque final obtido com protocolo de fresagem do SMIS (LELES et al., 2023b), desfechos peri-implantares e a sobrevida dos mini-implantes em 1 ano (CURADO et al., 2023), e

a incidência dos desfechos protéticos observados durante o mesmo período de acompanhamento (SILVA, 2023).

Apesar dos estudos mencionados, o SMIS ainda é um sistema relativamente novo e apresenta poucas evidências na literatura. Assim, existe a necessidade de maiores investigações clínicas a longo prazo e de estudos com enfoque nos DRpP. Com isto, o presente estudo pretende responder à seguinte pergunta de pesquisa: "Qual o impacto nos desfechos de performance mastigatória (PM), força máxima de mordida (FMM), satisfação com o tratamento (ST) e qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) em pacientes edêntulos, antes e depois do tratamento com *overdentures* mandibulares retidas por 4 mini-implantes de TiZr?"

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

### Qualidade de vida relacionada à saúde bucal

A Organização Mundial de Saúde define o termo “qualidade de vida relacionada à saúde bucal”, como “as percepções de um indivíduo quanto a sua posição na vida no contexto de cultura, nos sistemas de valores em que vive, e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações” (WHO, 1995). Assim, a QVRSB está centrada no paciente, refletindo sua perspectiva subjetiva das dimensões físicas, biológicas, psicológicas, sociais e culturais. Sicho & Broder (2011) resumem a definição desse termo em um modelo teórico didático que é ilustrado pela conexão da QVRSB com os aspectos de saúde oral, função, aspectos sociais/emocionais, aspectos ambientais e expectativas sobre o tratamento (SICHO & BRODER, 2011) (Figura 1).



Figura 1 – Ilustração das dimensões que compreendem a qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB)

(Fonte: Traduzida e adaptada de SICHO & BRODER, 2011)

A pesquisa sobre QVRSB não só representa uma avaliação multidimensional, como também permite com que o paciente saia de uma posição passiva e atue ativamente no processo de tomada de decisão quanto as possíveis abordagens de tratamento (SCHIMMEL et al., 2023). A investigação da QVRSB em estudos clínicos por meio de DRpP, associada a avaliação de parâmetros funcionais, pode melhorar a compreensão sobre as expectativas e a efetividade de tratamentos propostos (SISCHO & BRODER, 2011). Por ser diretamente relacionada a características específicas da população-alvo, a escolha dos instrumentos para avaliar a QVRSB deve ser feita de maneira minuciosa (JOHN et al., 2004).

Ao investigar a qualidade vida e saúde oral da população idosa, por exemplo, é crucial que o pesquisador compreenda e esteja atento à relação entre o processo de envelhecimento e as mudanças que ocorrem em todo o organismo. A sarcopenia, o surgimento de deficiências cognitivas, a presença de multicomorbidades, o uso de múltiplos medicamentos, a perda da força de mordida e de elementos dentais, são características comuns nesse grupo etário (MÜLLER & BARTER, 2016; MINAKUCHI et al., 2018). Esses fatores afetam diretamente a função oral, restringindo a realização de atividades cotidianas importantes, como a expressão de emoções, a fala, a mastigação e a deglutição. Essas restrições contribuem para uma redução do bem-estar geral e das interações sociais, influenciando os aspectos psicossociais desses indivíduos (SCHIMMEL et al., 2023).

A associação de todos esses elementos ressalta a necessidade de avaliar a QVRSB em pacientes idosos, a fim de aprimorar a compreensão do processo saúde-doença e orientar a oferta de tratamentos apropriados para esses pacientes. No entanto, como destacado anteriormente, a seleção criteriosa do construto ideal para investigar todos os aspectos envolvidos na QVRSB dessa população é fundamental. Leles et al., 2022, sugere que o pesquisador siga 6 passos para identificar e selecionar adequadamente esses instrumentos, quando a população-alvo utiliza próteses dentárias, sendo eles:

1. Identificar o problema clínico de interesse (por exemplo, reabilitação de indivíduos edêntulos com implantes);
2. Identificar desfechos que são significativos para a população-alvo e que são passíveis de alteração devido ao tratamento clínico específico;
3. Determinar se os DRpP são a melhor maneira de avaliar o desfecho de interesse;
4. Identificar as possíveis medidas de DRpP existentes capazes de avaliar os desfechos na população de interesse;
5. Selecionar um DRpP adequado para ser utilizado na população-alvo;
6. Utilizar a medida de DRpP na população-alvo pretendida fora da pesquisa, isto é, no

mundo real (LELES et al., 2022a).

Dentre as diversas opções de instrumentos que avaliam a QVRSB em idosos, o OHIP (*Oral Health Impact Profile*) (SLADE & SPENCER, 1994) é um dos mais utilizados na literatura (MÜLLER & BARTER., 2016). A versão inicial deste questionário foi desenvolvida em 1994 e consiste em 49 perguntas que avaliam os impactos funcionais e psicológicos, tais como dor e desconforto, da condição oral na qualidade de vida (SLADE & SPENCER, 1994). Embora não seja direcionado a um público específico, este instrumento é capaz de avaliar a QVRSB em pacientes edêntulos, investigando o autorrelato do impacto das condições orais na qualidade de vida desses indivíduos (LELES et al., 2022a). Uma versão modificada e mais recente desse construto foi elaborada especificamente para pacientes edêntulos (OHIP-EDENT - *Oral Health Impact Profile for Edentulous*) (ALLEN & LOCKER, 2002). Além de ser específica para esse público, o OHIP-EDENT possui o número reduzido de questões, comparado à versão original, e abrange tópicos relacionados à função mastigatória e mudanças na percepção da saúde bucal após o tratamento com próteses (LELES et al., 2022a).

É possível encontrar várias outras versões desse questionário com adaptações linguísticas e culturais. Uma versão brasileira foi publicada em 2007, adequando o questionário OHIP-EDENT à nacionalidade do público-alvo, além de propor uma nova divisão das perguntas em 6 domínios: limitação funcional; dor física; desconforto psicológico; incapacidade física; inabilidade psicológica; inabilidade social e deficiência (SOUZA et al., 2007). Em 2010, esta versão passou por uma revisão e, após identificar domínios considerados redundantes, foi reestruturada em apenas quatro categorias: queixas relacionadas à mastigação; desconforto e incapacidade psicológica; incapacidade social; dor e desconforto (SOUZA et al., 2010). Em uma análise posterior, Possebon et al. (2018) recomendaram uma nova redução do número de domínios para apenas três: impacto físico, impacto psicológico e impacto social (POSSEBON et al., 2018). Os próprios autores sugeriram que a discrepância na divisão dos domínios entre o estudo de Souza et al. (2010) e o de Possebon et al. (2018) pode ter sido influenciada pelo tipo de tratamento realizado nas amostras dos dois estudos. Enquanto Souza et al. (2010) aplicaram o questionário OHIP-EDENT em pacientes reabilitados com PTC e próteses implanto-suportadas, Possebon et al. (2018) restringiram sua amostra a pacientes reabilitados apenas com PTC. As duas abordagens levantadas por estes estudos são válidas, não existindo um consenso na literatura sobre qual delas é superior ou mais adequada.

## Satisfação com o Tratamento

Outro questionário amplamente utilizado para avaliar a QVRSB, especialmente na satisfação do paciente com próteses mandibulares, é o *McGill Denture Satisfaction Questionnaire* (MDSQ) (AWAD & FEINE, 1998). Ele consiste em uma série de perguntas que explora diversos aspectos da experiência do paciente com suas próteses, como conforto, estética, estabilidade e função mastigatória. Em contraste com o OHIP-EDENT, o MDSQ utiliza escalas visuais analógicas (EVA) de 10cm, atribuindo valores de 0 a 100 para cada questão.

Esse questionário também passou por revisão quanto ao número de perguntas e domínios, além de ter sido traduzido para o português (versão brasileira) (SOUZA et al., 2020). Enquanto a primeira versão (AWAD & FEINE, 1998) tratava cada pergunta como uma variável única, a versão adaptada sugeriu a consolidação das questões em três domínios: satisfação geral com a prótese, higiene/estética e habilidade de mastigação. Além disso, a versão brasileira conta com um número reduzido de perguntas, devido às adaptações culturais que levaram à remoção o item “salame” na avaliação da habilidade de mastigação (SOUZA et al., 2020).

Por focar na avaliação da satisfação dos pacientes com a prótese mandibular, MDSQ emerge como uma ferramenta útil para os profissionais que buscam avaliar a qualidade dos tratamentos protéticos. Sua aplicação em estudos clínicos demonstrou uma eficaz capacidade desse construto na comparação entre abordagens de reabilitação protética (JOFRE et al., 2013; SOUZA et al., 2015). O MDSQ também é citado na literatura como um bom instrumento para a avaliação subjetiva da habilidade de mastigação em indivíduos edêntulos (SHIMMEL et al., 2023). Ele fornece uma análise minuciosa, levando em conta uma diversidade de alimentos com diferentes texturas, além de investigar a autopercepção dos pacientes sobre sua habilidade de mastigar e deglutir esses alimentos utilizando suas próteses (SOUZA et al., 2020).

## Performance Mastigatória e Força de Mordida

Além da avaliação subjetiva por meio de questionários, a função mastigatória também pode ser avaliada por meio de uma variedade de testes objetivos. Entretanto, é fundamental compreender as terminologias empregadas na investigação do processo de mastigação antes de enumerar essas possíveis metodologias. Gonçalves et al., (2021), reuniu especialistas de diversos países com o intuito de estabelecer um consenso sobre os termos, definições e técnicas empregadas para avaliar a função de mastigação (GONÇALVES et al., 2021). Segundo esses autores, os termos que causam maior confusão são “performance mastigatória” (PM) e “eficiência mastigatória” (EM). A EM é

mais complexa, pois se baseia em vários determinantes da PM. Ela é calculada a partir dos resultados de PM determinadas por múltiplos ciclos mastigatórios, sendo preconizado o mínimo de dois ciclos. Por sua vez, o termo PM é aplicado para todos os testes com número fixo de ciclos de mastigação, sendo essencial que o pesquisador descreva qual método foi empregado.

Além disso, os autores elucidam que a “habilidade mastigatória” (HM) é mais frequentemente associada a testes de autoavaliação da função oral, como utilizado do MDSQ, por exemplo. No entanto, também pode ser considerada uma definição geral do processo de mastigação. A fim de evitar discordâncias no uso desse termo, eles sugerem que futuras pesquisas adotem a expressão “autoavaliação da função mastigatória” ao se referirem à HM avaliada por meio de testes subjetivos. Esse estudo traz também uma ilustração que resume os termos propostos e as respectivas opções de testes descritos pela literatura (Figura 2) (GONÇALVES et al., 2021).

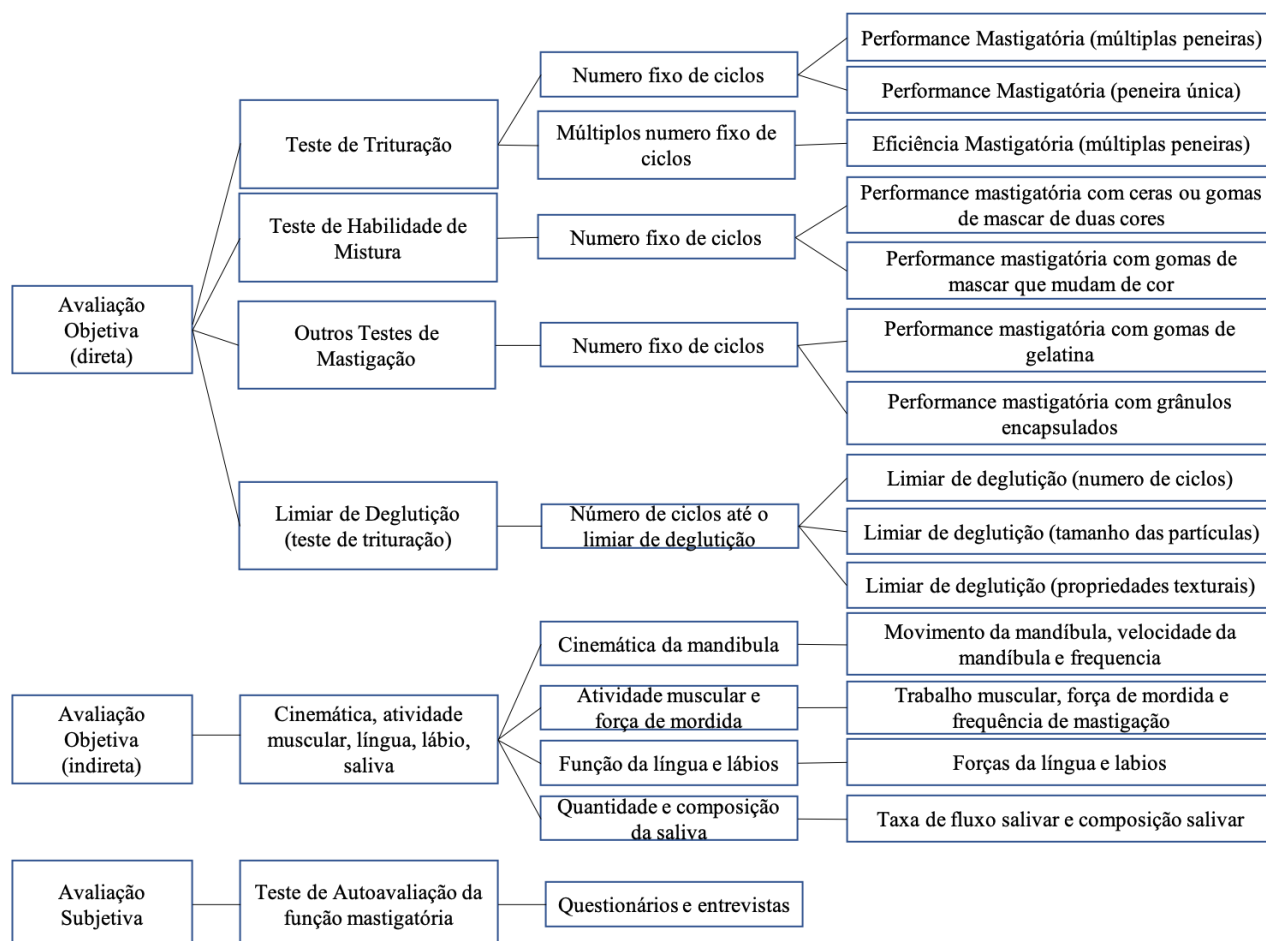


Figura 2 – Resumo dos termos propostos de função mastigatória (Fonte: Traduzida e adaptada de GONÇALVES et al., 2021)

Como mencionado, a PM está relacionada a testes que determinam um número fixo de ciclos mastigatórios. Esses testes podem ser subdivididos em testes de trituração, testes de

habilidade de mistura e outros testes mastigatórios. Os testes de habilidade de mistura (THM) podem ser realizados com a utilização de gomas de mascar de várias marcas, ou ainda com blocos de cera de duas cores (Figura 2). Esse teste é referido como o teste de escolha para pacientes com pronunciada deficiência mastigatória, como por exemplo pacientes reabilitados com PTC. Além de apresentar uma avaliação simples, o THM é de rápida execução e pode ser realizado em diferentes ambientes, como clínicas, hospitais ou casas de repouso para idosos (GONÇALVES et al., 2021; ARAÚJO et al., 2022). As gomas de mascar ou blocos de cera utilizadas nesses testes apresentam baixa dureza, fazendo com que sua realização dependa menos da força de mordida do participante. Assim, os THM são menos apropriados para estudos que objetivam avaliar indiretamente a FMM (GONÇALVES et al., 2021), sendo recomendável a incorporação de testes complementares.

#### Força Máxima de Mordida

A FMM é considerada um bom preditor da PM (IKEBE et al., 2006), sendo desfechos avaliados constantemente em conjunto em estudos clínicos. Essa associação pode ser explicada pela dependência de ambos em relação ao número de elementos dentais na cavidade oral, bem como ao tônus dos músculos orofaciais. A FMM é mensurada por meio de dispositivos específicos que utilizam, em sua maioria, transdutores de força para detectar a força de mordida. Gu et al., (2021), descreveram os principais dispositivos descritos pela literatura, bem como suas principais vantagens e limitações. Para uma melhor descrição, os dispositivos foram divididos em cinco categorias: transdutores de pressão (*strain gauge*); transdutores piezorresistivos, transdutores de pressão, transdutores piezoelétricos e filmes sensíveis à pressão (GU et al., 2021).<sup>28</sup>

Os transdutores do tipo *strain gauge* oferecem alta precisão e sensibilidade, além de uma ampla faixa de medição. São dispositivos de fácil transporte, devido ao seu peso e tamanho reduzidos, e podem ser facilmente adaptados a diferentes ambientes. Esse dispositivo utiliza elementos elásticos sensíveis e extensômetros que convertem os valores de alteração de pressão em valores correspondentes de resistência (VUUREN et al., 2020). Esse mecanismo acontece por meio de um extensômetro de resistência que converte a mudança de deformação do componente mecânico de forma proporcional em uma mudança de resistência (KIM et al., 2020). O gnatodinamômetro DMD (Kratos, Cotia, São Paulo, Brasil) é um dos exemplos de transdutores *strain gauges* e foi desenvolvido recentemente (GU et al., 2021). Estudos com diferentes objetivos e públicos-alvo, utilizaram esse dispositivo para aferir a FMM como um dos desfechos primários (ATLAS et al., 2022; BORTOLETO et al., 2021).

## Mini Implantes

### Por que utilizar mini-implantes?

A significativa remodelação que ocorre no rebordo alveolar mandibular após a perda dentária é um fator crucial que afeta diretamente o resultado do tratamento protético. Isso ocorre porque a morfologia do rebordo desempenha um papel fundamental na estabilidade e retenção de próteses mandibulares (KUC et al., 2017). A reabsorção residual alveolar é um processo crônico, progressivo e irreversível (KAUR et al., 2017), com a taxa de redução da espessura óssea vestibulo-lingual podendo atingir até 63% em seis meses após a extração dentária (TAN et al., 2012).

Essa perda fisiológica de estrutura óssea não apenas dificulta a reabilitação oral com PTCs, como também desafia ou até mesmo impossibilita a oferta de tratamentos reabilitadores suportados ou fixados por implantes. A instalação segura de implantes requer uma quantidade mínima de espessura óssea para garantir a osseointegração adequada e a estabilidade clínica a longo prazo. Geralmente, uma espessura de 1,0-1,5mm de tecido ósseo ao redor do implante é desejada para assegurar o suprimento sanguíneo dos tecidos, minimizando a remodelação óssea crestal (JENSEN et al., 2023). Portanto, um mínimo de 5,4mm de espessura vestibulo-lingual é necessário para instalação de implantes de diâmetro regular.

A média de espessura óssea mandibular em espaços edêntulos é de 3,64mm ( $\pm 1,83$ ) na região anterior, 4,82mm ( $\pm 2,16$ ) na região de pré-molares e 6,02 ( $\pm 1,67$ ) na região de molares (KATRANJI et al., 2007). Devido a essas limitações, procedimentos de enxertia óssea são frequentemente realizados para aumentar o volume ósseo necessário à instalação de implantes. No entanto, esses procedimentos aumentam os custos, tempo de tratamento e morbidade pós-operatória, sendo muitas vezes indesejados ou contraindicados, especialmente em pacientes que apresentam quadro de saúde sistêmica comprometido.

As opções de tratamentos reabilitadores denominados “minimamente invasivos” tem ganhado popularidade, pois podem prevenir a necessidade de cirurgias de enxerto ósseo e/ou reduzir a morbidade pós-operatória em termos de dor (FORTIN et al., 2006), inchaço (BALSHI et al., 2006), sangramento (BRODALA et al., 2009) e tempo operatório (ERICKSON et al., 1999). Pommer et al., (2014) destacam quatro procedimentos diferentes que podem reduzir a invasividade cirúrgica: uso de implantes angulados, técnicas cirúrgicas sem retalho, redução do número de implantes e diminuição das dimensões dos implantes (POMMER et al., 2014). Essa última opção

mencionada é oferecida por meio de implantes curtos, de comprimento reduzido, ou com mini-implantes, com diâmetro reduzido.

Mini-implantes são assim chamados por apresentarem diâmetros  $\leq 3\text{mm}$  (KLEIN et al., 2014). Esta característica possibilita a reabilitação com implantes mesmo em pacientes com rebordos alveolares que sofreram reabsorção pronunciada, sem a necessidade de enxertia óssea (GONZÁLEZ-VALLS et al., 2021).

#### Quais são as evidências sobre os mini-implantes?

Os mini-implantes se destacam principalmente por seu diâmetro reduzido, conferindo-lhes uma característica de menor invasividade durante os procedimentos cirúrgicos. No entanto, é importante interpretar os resultados dos estudos que investigam os mini-implantes com cautela. Existe uma divergência na literatura em relação a definição do diâmetro mínimo empregado na classificação do termo mini-implantes. Alguns autores adotaram a medida mínima do diâmetro do implante como sendo 3mm, considerando todos os implantes com diâmetro menor que 3mm como mini-implantes (KLEIN et al., 2014; SCHIEGNITZ & AL-NAWAS, 2018). Por outro lado, existe uma vertente que reserva a designação de mini-implantes apenas para aqueles com diâmetro  $< 2,5\text{mm}$  (JUNG et al., 2018). Sierra-Sánchez et al. (2014) propõem uma terceira classificação, ampliando o limite para 3,5mm e considerando mini-implantes todos os que apresentarem diâmetros  $\geq 3,0\text{mm}$  e  $\leq 3,5\text{mm}$  (SIERRA-SÁNCHEZ et al., 2014). Por não haver um consenso sobre essa classificação, o presente estudo adota aquela preconizada por Klein et al., (2014), indo de acordo com estudos prévios do mesmo grupo de pesquisa (LELES et al., 2022b, LELES et al., 2023b, CURADO et al., 2023; SILVA et al., 2023).

Utilizados primeiramente como uma opção para tratamentos provisórios (FROUM et al., 1998), os mini-implantes ganharam destaque por apresentarem bom desempenho clínico, altas taxas de sobrevida ( $94,5\% \pm 5\%$ ) (JUNG et al., 2018) e desfechos relacionados a QVRSB favoráveis (SOUZA et al., 2015). Estudos ainda apontam que as reabilitações com mini-implantes possuem um bom custo efetivo (MUNDT et al., 2015) além de estarem associados a redução da invasividade e do tempo de tratamento (MUNDT et al., 2015; LELES et al., 2022b).

Esses benefícios fazem com que os mini-implantes sejam especialmente indicados para a reabilitação de pacientes idosos (MÜLLER & BARTER, 2016; JANNER et al., 2018). Estudos evidenciaram melhoras significativas na QVRSB e na performance mastigatória de pacientes edêntulos reabilitados com *overdentures* suportadas por 4 mini-implantes (BATISSE et al., 2016; POSSEBON et al., 2021).

A redução do diâmetro desses implantes implica em uma redução correspondente em seu volume, o que pode aumentar o risco de fratura desses elementos. Análises laboratoriais utilizando elementos finitos destacaram uma concentração significativa de tensões na porção mais cervical dos mini-implantes (HASAN et al., 2010). Essa preocupação resultou no desenvolvimento de ligas metálicas híbridas, visando melhorar a resistência dos mini-implantes. Inicialmente fabricados apenas com titânio puro, atualmente os mini-implantes estão disponíveis também em ligas de TiZr. Estudos sobre mini-implantes de TiZr tem demonstrado resultados promissores, incluindo taxas de sucesso, desfechos peri-implantares favoráveis (IEGAMI et al., 2017; CURADO et al., 2023) e altas taxas de sobrevida a curto-prazo (LELES et al., 2022b). No entanto, a literatura sobre essa alternativa ainda é limitada, exigindo mais investigações clínicas a longo prazo para melhor elucidação sobre essa alternativa de tratamento (BADRAN et al., 2017).

#### *Straumann Mini-Implant System – SMIS*

Em 2019, a *Straumann Institut* (Basiléia, Suíça) lançou no mercado o sistema de mini-implantes de corpo único (*Straumann Mini-Implant System - SMIS*) indicado para tratamento com *overdentures*, com um diâmetro de 2,4mm, feito de uma liga de titânio e zircônia (TiZr), e uma conexão protética miniaturizada. Apesar de ser uma novidade no mercado, o SMIS incorpora o desenho e as tecnologias utilizadas em implantes de diâmetro regular da mesma empresa, que possuem uma extensa documentação na literatura. Seu formato cônico se assemelha ao do implante BLT® (*Bone Level Implant, Straumann Institut, Basiléia, Suíça*), enquanto a superfície usinada, que conecta o corpo do implante ao conector protético, possui o mesmo desenho que o implante *Strandard Plus*® (*Straumann Institut, Basiléia, Suíça*) (Figura 3a). Além disso, a conexão protética miniaturizada (*Optiloc*®, *Straumann Institut, Basiléia, Suíça*), e suas matrizes e retentores, seguem

os mesmos padrões utilizados para a confecção das conexões Novaloc® e Locator® (*Straumann Institut*, Basileia, Suíça) (Figura 3b).

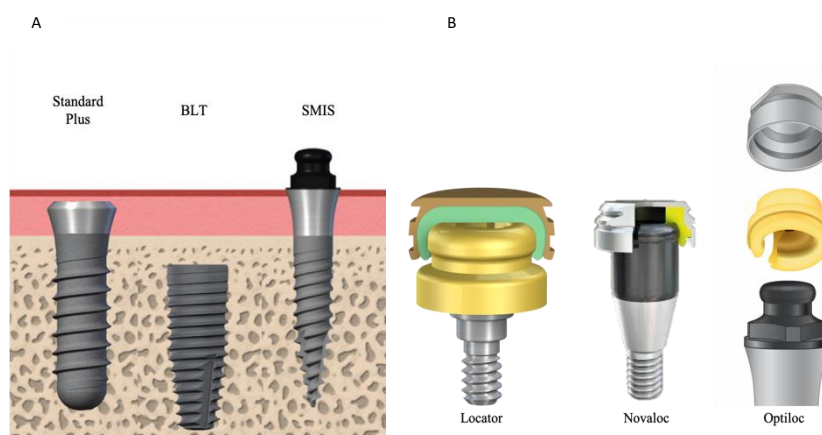


Figura 3 – A: Ilustração comparativa entre o desenho do mini-implante *Straumann Mini Implant System* (SMIS) com os implantes regulares *Bone Level Implant* (BLT) e *Standard Plus*; B: Ilustração comparativa entre os conectores protéticos Optiloc, Novaloc e Locator.

Este sistema foi primeiramente descrito na literatura por Yilmaz et al., 2020, com um relato de caso de reabilitação com *overdenture* maxilar suportadas pro 6 SMIS (YILMAZ et al., 2020). Mais recentemente, um ensaio clínico randomizado foi publicado utilizando o SMIS como tratamento em uma combinação de diferentes protocolos de cirúrgicos (com ou sem retalho) e de carregamento da prótese (imediate ou convencional) (LELES et al., 2022b). Os autores encontraram achados que comprovaram a segurança deste sistema de mini-implantes, apresentando altas taxas de sobrevida a curto prazo e compatibilidade com protocolos cirúrgicos sem retalho e carregamento protético imediato. Além disto, baixas taxas de complicações pós-operatórias foram observadas. Outra vantagem apresentada foi a redução do tempo operatório em protocolos cirúrgicos sem retalho e a ausência de falha precoce dos implantes quando realizada carga imediata (LELES et al., 2022b).

O mesmo grupo de autores publicaram um segundo estudo com SMIS, objetivando avaliar os valores de torque final utilizando o protocolo de fresagem preconizado pelo fabricante. Foi possível alcançar o torque mínimo de 35 Ncm, requerido para a realização de carregamento imediato, em 90,5% dos implantes instalados. Contudo, os autores enfatizam que o protocolo de fresagem deve ser seguido de acordo com as características de densidade óssea de cada um dos locais de instalação dos implantes (LELES et al., 2023b).

Outro estudo avaliou em um período de 12 meses as taxas de sobrevida e sucesso deste sistema, bem como o acúmulo de biofilme, presença de sangramento à sondagem e a profundidade

de sondagem do SMIS em *overdentures* mandibulares (CURADO et al., 2023). Foi observado uma taxa de 100% de sucesso e sobrevida e a ausência de complicações biológicas significativas no período de acompanhamento. Não houve mudanças no acúmulo de biofilme e o sangramento a sondagem reduziu durante os acompanhamentos de 6 e 12 meses. A média dos valores profundidade de sondagem foi inferior a 1mm ( $0,89 \pm 0,75$ ) após 1 ano da instalação dos mini-implantes (CURADO et al., 2023).

Em relação aos desfechos protéticos, o sistema também demonstrou resultados promissores. Apesar de uma alta taxa de eventos protéticos serem observados no período de 12 meses (total de 182), a maior parte (59,87%) estava relacionada a pequenos ajustes na base da *overdenture*, sendo facilmente solucionados com intervenções simples de desgaste. O desfecho de sucesso protético foi atribuído a 93,2% dos pacientes acompanhados (SILVA, 2023).

Apesar dos resultados descritos nos estudos acima, ainda há a necessidade de mais investigações clínicas sobre o SMIS. Ensaio clínicos comparando SMIS com outros sistemas, acompanhamentos clínicos a longo prazo, estudos que abordem desfechos reportados pelo paciente e avaliações de parâmetros funcionais desse sistema, são dados ausentes na literatura.

### 3 OBJETIVOS

#### 3.1 Objetivo Geral

O objetivo do presente estudo foi avaliar a mudança nos desfechos de performance mastigatória, força máxima de mordida, satisfação com o tratamento e qualidade de vida relacionada à saúde bucal em pacientes edêntulos reabilitados com *overdentures* retidas por quatro mini-implantes de TiZr.

#### 3.2 Objetivos Específicos

- Comparar os valores de performance mastigatória, força de mordida, satisfação com o tratamento e qualidade de vida relacionados a saúde bucal, obtidos após o tratamento com *overdentures* mandibulares retidas por 4 mini-implantes com aqueles obtidos com o tratamento prévio (próteses totais convencionais);

- Avaliar a influência de fatores sociodemográficos (sexo e idade) e clínicos (morfologia do rebordo) nos desfechos de função oral (performance mastigatória e força de mordida) e reportados pelo paciente (satisfação com o tratamento e qualidade de vida relacionada à saúde bucal);

- Avaliar o efeito dos grupos de randomização, relacionados aos protocolos cirúrgicos e de carregamento da prótese, nos desfechos supracitados em acompanhamento de 3 meses, 6 meses e 12 meses após o tratamento;

- Prover evidências clínicas sobre o sistema de mini-implantes de TiZr.

## 4 MATERIAIS E MÉTODOS

### 4.1 Desenho do estudo

O presente estudo clínico é aninhado em um ensaio clínico randomizado (ECR) (LELES et al., 2022b), com enfoque na abordagem dos objetivos secundários delineados no referido ensaio. Este desenho permite uma análise mais detalhada da avaliação dos desfechos funcionais de performance mastigatória e força máxima de mordida, além da satisfação do paciente com o tratamento e sua QVRSB, antes e depois do tratamento com *overdentures* mandibulares retidas por quatro mini-implantes de TiZr. A hipótese alternativa testada postula que a intervenção proposta resultará em uma melhora significativa nos desfechos citados.

### 4.2 Local do estudo e aspectos éticos

Todas as etapas do presente estudo ocorreram no período entre setembro de 2020 e dezembro de 2022, nas clínicas do Núcleo de Pesquisa em Prótese e Implante (NPPI) da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás (FO-UFG). O recrutamento de pacientes e demais procedimentos subsequentes do presente estudo só foram iniciados após a submissão e aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFG (CEP/UFG) (número de aprovação CAAE24833219.4.0000.5083) (Anexo 1). Além disto, o protocolo de pesquisa do estudo clínico randomizado foi registrado na plataforma clinicaltrials.gov (NCT047660457), e o estudo foi realizado seguindo as orientações enunciadas pela ferramenta de check-list CONSORT (“*Consolidated Standards of Reporting Trials*”).

Antes de ser incluído no estudo, o participante deveria assinar duas vias do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 1) que era lido e esclarecido durante a consulta inicial. Uma das cópias era mantida com os pesquisadores e a outra, entregue ao participante. A confidencialidade e anonimato das informações relacionadas aos participantes foram garantidas.

Todo o tratamento proposto, incluindo exames por imagem diagnósticos, medicações pré e pós-operatórias, cirurgia de instalação dos implantes, tratamento protético e consultas de manutenção, foi custeado pelos fundos obtidos para a realização da pesquisa (ITI – *International Team for Implantology, Large Grant 1447\_2019*).

### 4.3 População-alvo e amostra do estudo

O presente estudo avaliou o mesmo coorte de pacientes avaliados no ECR previamente mencionado (LELES et al., 2022b). A população-alvo foi constituída por pacientes desdentados totais que receberam próteses totais convencionais maxilares e mandibulares confeccionadas nas clínicas da FO-UFG.

O cálculo amostral foi realizado baseado no ECR (LELES et al., 2022b). Para este estudo, os seguintes parâmetros foram utilizados: software G\*Power (3.1.9.4); diferença entre duas medidas dependentes (pares correspondentes em análise antes e depois) para teste unilateral; alfa (grau do erro tipo I) = 0,05; tamanho do efeito = 0,50 (grande). O poder calculado foi de 0,99 para 74 participantes, indicando um número amostral suficiente para detectar um efeito verdadeiro do tratamento nos períodos de acompanhamento.

Para ser incluído no estudo, o participante deveria ser desdentado total, não possuir implantes na maxila e na mandíbula, apresentar quadro de saúde geral equivalente à classificação I e II da *American Society of Anesthesiologists* (ASA), ter altura óssea de pelo menos 10mm na área interforaminal, ter largura da crista óssea mandibular de pelo menos 5,4 mm e ser capaz de entender e responder aos questionários utilizados no estudo. Todos os pacientes inelegíveis para o presente estudo foram encaminhados para o tratamento nas demais clínicas da FO-UFG.

Os pacientes incluídos foram submetidos ao tratamento reabilitador com *overdentures* mandibulares retidas por 4 mini-implantes do sistema SMIS (*Straumann Institut*, Basileia, Suíça) opostas por próteses totais convencionais maxilares. Com o desenho do tipo fatorial 2x2, o ensaio clínico ao qual o presente estudo está aninhado combinou dois diferentes fatores em dois diferentes níveis: protocolo cirúrgico (cirurgia com retalho ou cirurgia sem retalho) e protocolo de carregamento (carregamento imediato ou carregamento convencional) (LELES et al., 2022b). Deste modo, 4 diferentes grupos foram formados para a randomização dos participantes: cirurgia com retalho/ carga imediata (CR/CI); cirurgia com retalho/ carga convencional (CR/CC); cirurgia sem retalho/ carga imediata (CS/CI); cirurgia sem retalho/ carga convencional (CS/CC).

A randomização foi realizada por meio de um gerador de números aleatórios on-line, para atribuir os participantes aos grupos de tratamento e foi executada com uma taxa de alocação de 1: 1: 1 para os grupos experimentais (n=18). A sequência foi gerada por um pesquisador responsável, ocultada em envelopes opacos e abertos consecutivamente, de acordo com a sequência estabelecida anteriormente. Para evitar viés de seleção e garantir a ocultação adequada da alocação, o grupo de tratamento quanto ao protocolo cirúrgico foi divulgado imediatamente

antes da cirurgia para instalação dos implantes e o grupo de tratamento quanto ao protocolo de carregamento foi revelado imediatamente após a finalização da cirurgia.

#### 4.4 Intervenção

Os mini-implantes utilizados neste estudo, do sistema SMIS (*Straumann Insitut*, Basileia, Suíça) (Figura 4), apresentam-se como implantes de corpo único com 2,4 mm de diâmetro. Possuem desenho apical cônico no corpo do implante e um conector protético miniaturizado (*Optiloc®*, *Straumann Institut*, Basileia, Suíça) recoberto por carbono ADLC (*Amorphous Diamond-Like Carbon*). Cada participante recebeu quatro desses mini-implantes, instalados paralelamente e distribuídos de maneira equidistante na região interforaminal da mandíbula. O posicionamento dos SMIS foi realizado de acordo com as diretrizes do fabricante, garantindo distâncias mínimas de 5mm entre os implantes e de 7mm anteriormente ao forame mental.



Figura 4- Implante *Straumann Mini Implant System*.

As cirurgias foram previamente planejadas com suporte de tomografias computadorizadas *cone-beam* e software de planejamento de implantes em 3D (coDiagnostix®, Dental Wings Inc., Straumann, Basileia, Suíça) (Figura 5).

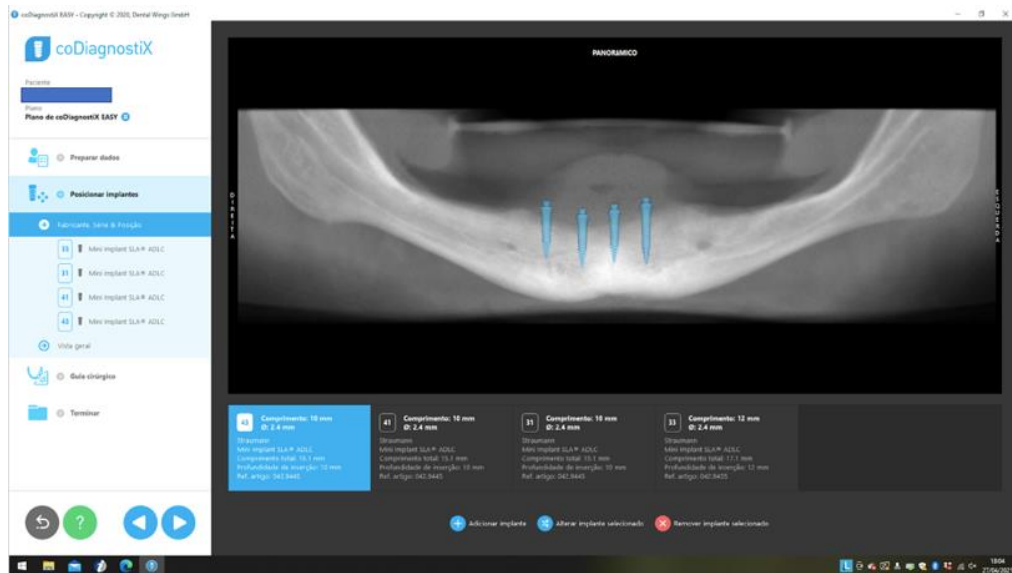


Figura 5- Planejamento da cirurgia de instalação dos implantes com software coDiagnostix®

As próteses mandibulares foram duplicadas em resina acrílica transparente, desempenhando o papel de guias tomográficos, com a região dos caninos marcadas com cones de guta-percha. Posteriormente, esses guias foram desgastados na região anterior e lingual dos elementos 35 a 45, e utilizados no procedimento cirúrgico para checagem do posicionamento dos implantes (Figura 6).



Figura 6- Guia tomográfico/cirúrgico confeccionado pela duplicação da prótese mandibular sendo utilizado na etapa de cirurgia de instalação dos mini-implantes

A instalação dos mini-implantes foi realizada por um único cirurgião-dentista com experiência na área. Para os grupos com protocolo cirúrgico com retalho, uma incisão linear crestal, estendendo-se da região 33 a 43, e uma incisão relaxante em região de linha média (quando necessário), foram realizadas com lâmina de bisturi 15C (Figura 7a). O deslocamento do retalho mucoperiosteal foi então realizado para acesso ao rebordo ósseo (Figura 7b). O preparo dos leitos dos mini-implantes foi iniciado com a utilização da broca-agulha (1,6 mm de diâmetro) nas regiões mais distais para as mais mesiais (Figura 7c). As coifas paralelizadoras foram inseridas a cada fresagem para a avaliação do paralelismo entre os implantes (Figura 7d). A broca piloto (2,2 mm de diâmetro) foi utilizada apenas em casos de alta densidade óssea (Tipo I, II e III) (LEKHOLM & ZERB, 1985), com subfresagem, ou seja, não sendo inserida até o comprimento total do implante (Figura 7e). Assim a estabilidade primária do implante não foi prejudicada devido ao formato apical da broca (LELES et al., 2022).

Após finalização da fresagem, os mini-implantes foram inseridos manualmente com o auxílio do invólucro digital (Figura 7f) e, posteriormente, com a utilização de contra-ângulo redutor (Figura 7g). A velocidade máxima de 15 rpm (rotações por minuto) e torque final de no máximo 80 Ncm (Newton centímetro) foram utilizadas para evitar fratura do implante ou danos nas peças de inserção. Suturas simples com fio de nylon 6.0 foram realizadas para fechamento da mucosa como a etapa cirúrgica final, deixando os conectores protéticos (Optiloc®) supragengivais (Figura 7h).

A sequência cirúrgica foi semelhante para os grupos com protocolo cirúrgico sem retalho, porém sem incisão e, conseqüentemente, sem sutura na etapa final. Para estes grupos, a cirurgia iniciou com a preparação dos leitos dos mini-implantes com a broca-agulha (Figura 8a) e foi finalizada após a instalação dos mini-implantes (Figura 8f).

O sistema de mini-implantes utilizado requer torque final de no mínimo 35 Ncm para que seja realizado o carregamento imediato. Como o protocolo de carregamento dos implantes foi revelado ao operador apenas ao final da cirurgia, buscava-se atingir este valor mínimo em cada um dos implantes instalados para ambos protocolos cirúrgicos antes da revelação da alocação do grupo protético. Em casos de não obtenção do torque mínimo requerido, o paciente era automaticamente alocado no grupo de carregamento tardio.

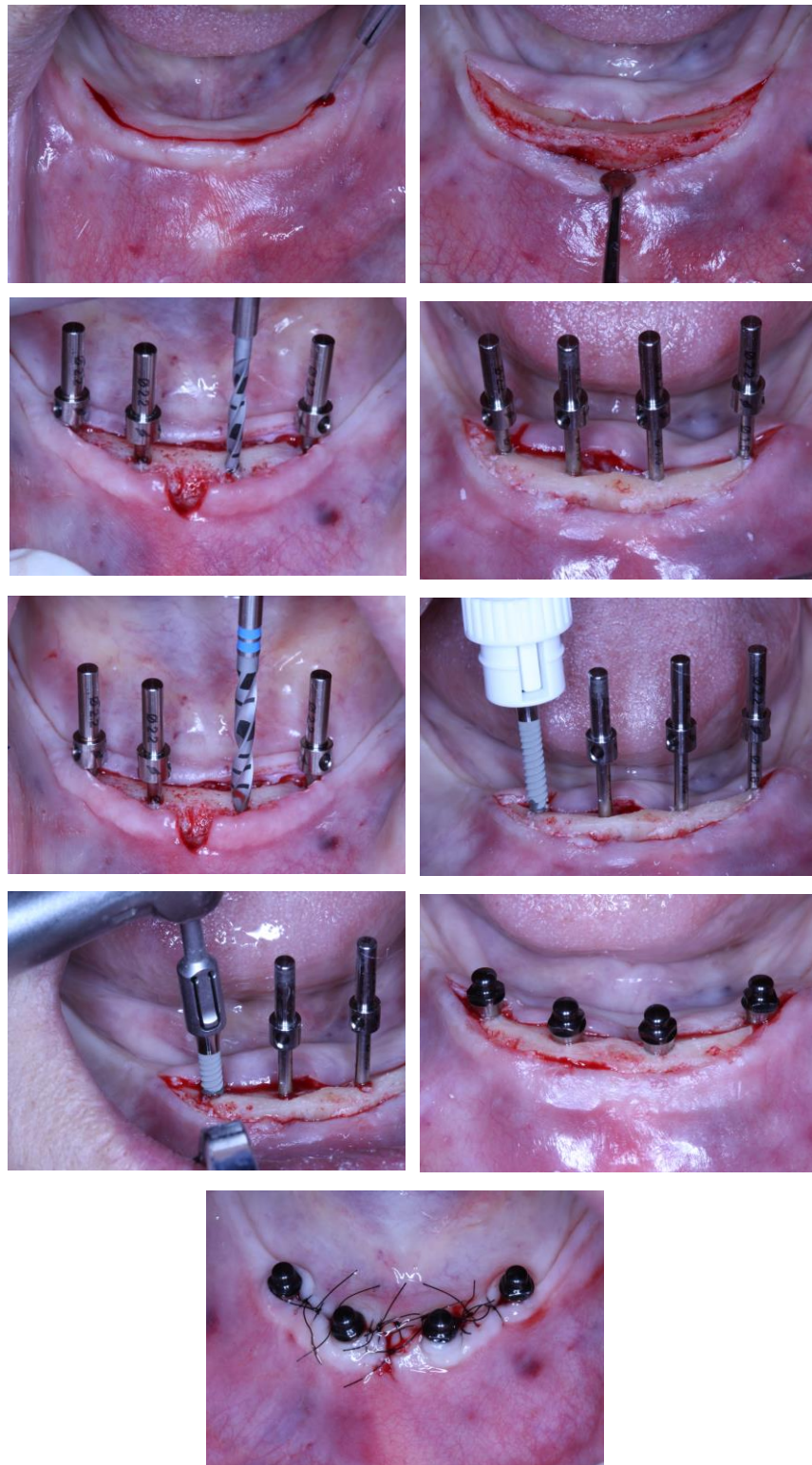


Figura 7- A: incisão linear crestal em região 33 a 43 com lâmina de bisturi 15C; B: deslocamento do retalho mucoperiosteal para acesso ao rebordo ósseo; C: preparo dos leitos dos mini-implantes com broca-agulha (1,6 mm de diâmetro) nas regiões mais distais para as mais mesiais; D: coifas paralelizadoras para a avaliação do paralelismo entre os implantes; E: fresagem com broca piloto (2,2 mm de diâmetro) com subfresagem; F: inserção manual dos SMIS com o auxílio do invólucro digital; G: utilização de contra-ângulo redutor para instalação final dos SMIS; H: suturas simples com fio de nylon 6.0 deixando os conectores protéticos (Optiloc®) supragengivais.

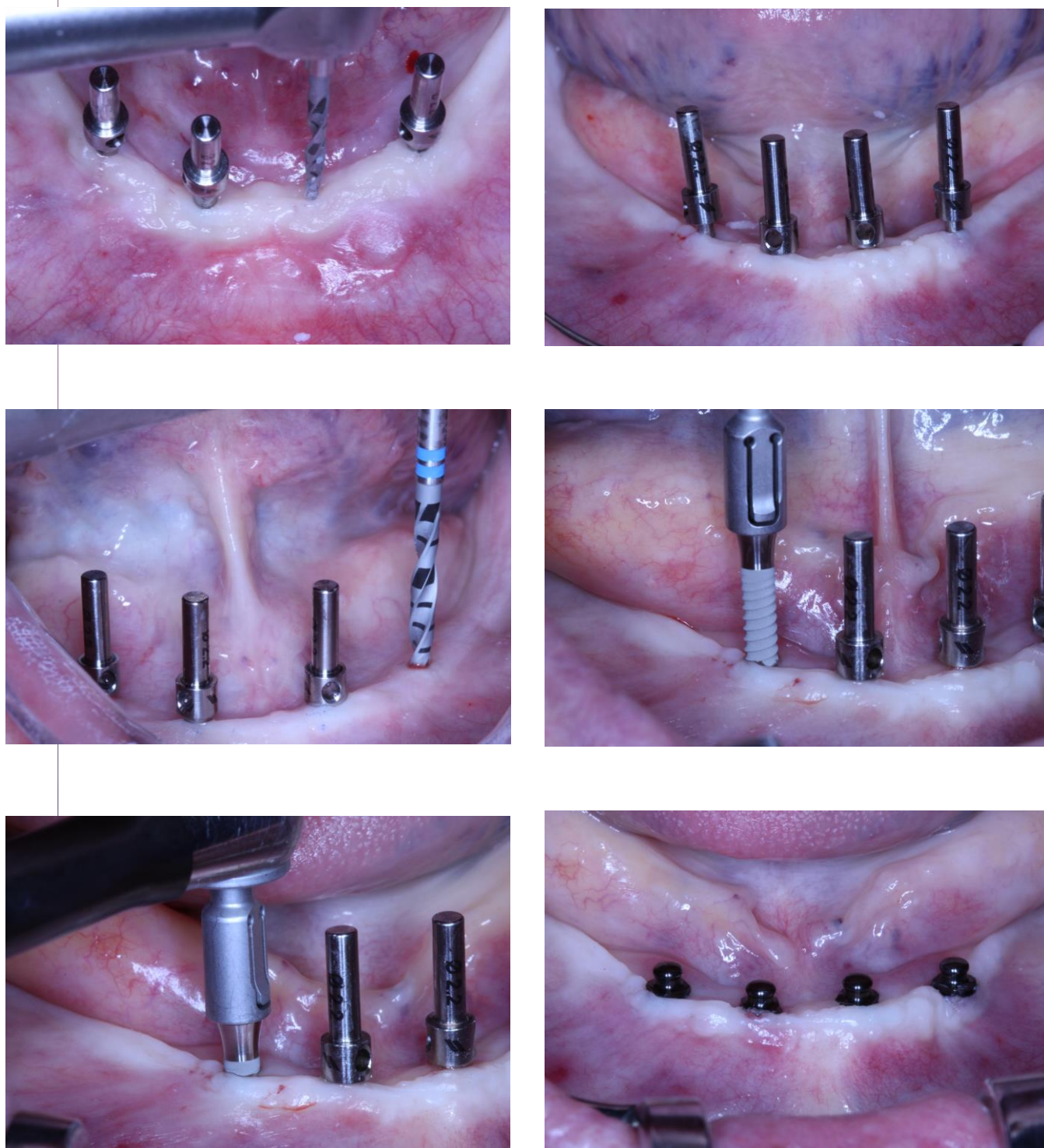


Figura 8- A: preparo dos leitos dos mini-implantes com broca-agulha (1,6 mm de diâmetro) nas regiões mais distais para as mais mesiais; B: coifas paralelizadoras para a avaliação do paralelismo entre os implantes; C: fresagem com broca piloto (2,2 mm de diâmetro) com subfresagem; D: inserção manual dos SMIS com o auxílio do invólucro digital; E: utilização de contra-ângulo redutor para instalação final dos SMIS; F: aspecto imediato após a instalação dos SMIS, com conectores protéticos (Optiloc®) supragengivais, em cirurgia sem retalho.

O processo de captura da prótese foi realizado em consultório, pelo sistema *chair-side*, por um único cirurgião-dentista experiente. Para os grupos com carregamento imediato esta etapa foi iniciada imediatamente após a cirurgia de instalação dos implantes, e para o grupo com carregamento convencional, foi aguardado um período de 6 semanas após o procedimento cirúrgico.

O encaixe retentor de média retenção (cor amarela), confeccionado com o termoplástico PEEK (polieteretercetona), foi padronizado como retentor de escolha para todos os casos deste estudo, devido a sua menção na literatura como a escolha predominante em casos clínicos (MANIEWICZ et al., 2019) (Figura 9). A conversão da prótese mandibular em *overdenture* se iniciava com a colocação dos espaçadores de silicone em cada um dos Optiloc®, seguida da inserção do conjunto matriz de titânio/encaixe retentor sobre os colares (Figura 10a).



Figura 9- Conjunto matriz de titânio/encaixe retentor de média retenção e conector protético Optiloc®

Uma pequena quantidade de silicone por condensação (Perfil, VigodentSA Industria e Comércio, Bonsucesso, RJ, Brasil) foi colocada na base da prótese e levada intraoralmente, para realização das marcações do posicionamento das matrizes. Essas marcações serviram como guia para o operador realizar desgastes pontuais na prótese, utilizando uma broca maxicut

(Broca de Tungstênio Maxicut Pera 0251, American Burrs, Palhoça, Santa Catarina, Brasil).

Os desgastes finalizados receberam uma porção de resina acrílica autopolimerizável vermelha (VIPI Flash, VIPI, Pirassununga, Brasil) em fase fibrosa. A prótese foi inserida mais uma vez intraoralmente, aguardando-se o tempo de presa da resina com o paciente em oclusão. Após este período, a prótese, agora com as matrizes capturadas, foi removida e avaliada. Ajustes mínimos, como preenchimento de possíveis bolhas e remoção de excessos, foram realizados ao final do procedimento (Figura 10). Ao final da consulta, com o auxílio de um espelho, o paciente recebeu instruções de higienização e de como inserir e remover a *overdenture*.

Para os grupos de carregamento convencional, a prótese mandibular recebia apenas os desgastes pontuais, possibilitando a acomodação da prótese sobre os retentores sem tocá-los. A captura era realizada seguindo os mesmos passos após 6 semanas da consulta de instalação dos SMIS. É importante enfatizar que as orientações do fabricante foram seguidas, sendo que o alcance do torque final mínimo de 35Ncm era imprescindível para realização da carga imediata. Os pacientes randomizados para o grupo “carga imediata” só permaneceram alocados neste grupo caso a estabilidade primária de 35Ncm fosse alcançada nos 4 SMIS. Caso contrário, o tempo de 6 semanas era aguardado para realização das etapas de captura.

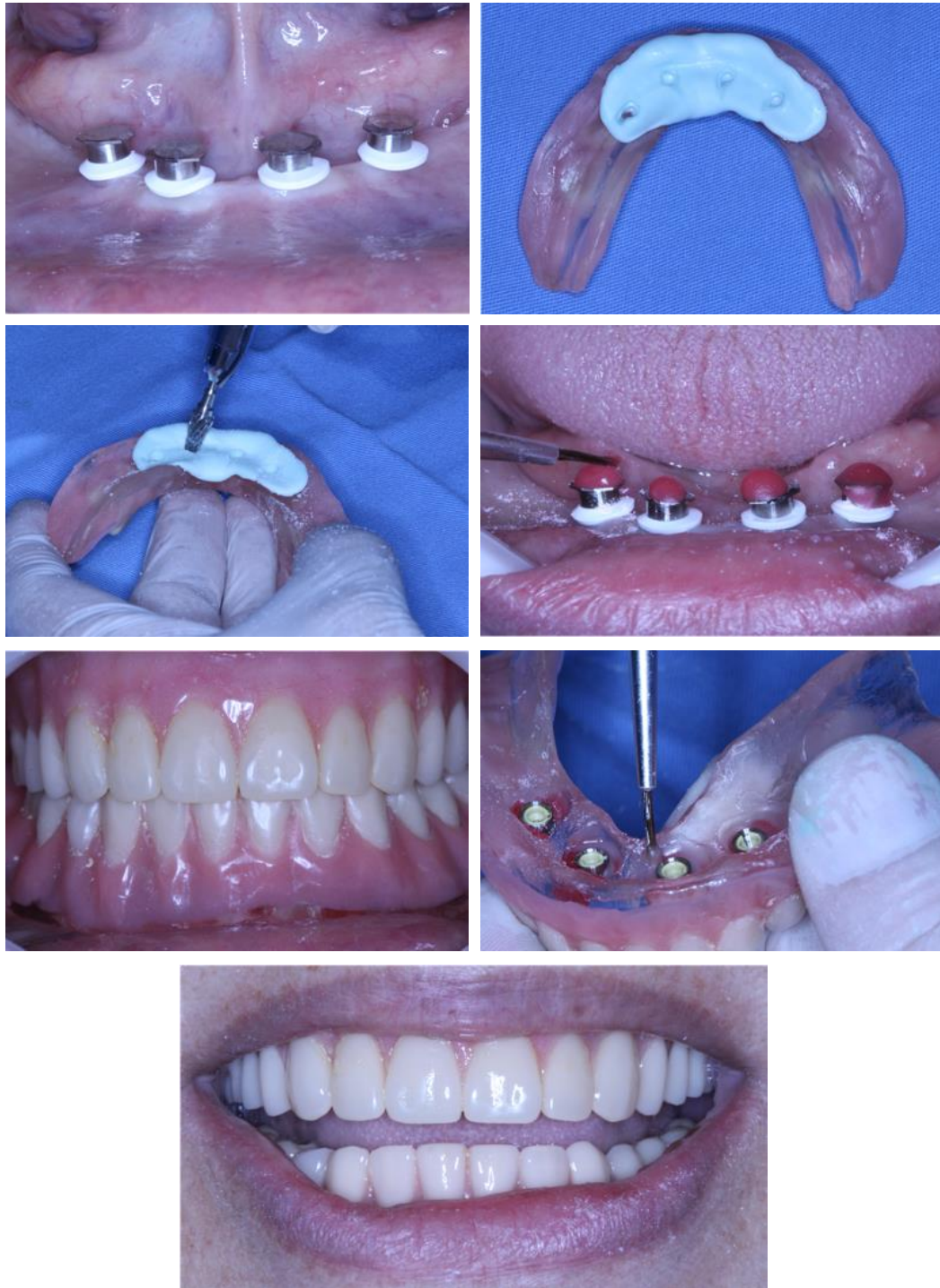


Figura 10- A: colocação dos espaçadores de silicone em cada um dos Optiloc®, seguida da inserção do conjunto matriz de titânio/encaixe retentor sobre os colares; B: marcações do posicionamento das matrizes realizadas com pequena porção de silicone de adição; C: desgastes pontuais na prótese utilizando uma broca maxicut; D: porção de resina acrílica autopolimerizável vermelha em fase fibrosa; E: prótese foi inserida intraoralmente aguardando-se o tempo de presa da resina com o paciente em oclusão; F: ajuste final com preenchimento de bolhas; G: sorriso final imediato após conversão da prótese convencional mandibular em *overdenture*.

## 4.5 Desfechos avaliados

### 4.5.1 Variáveis Independentes

Além de avaliar a possível influência dos protocolos cirúrgicos e de carregamento da prótese nas variáveis diretas (PM, FMM, ST e QVRSB), parâmetros como sexo, idade e morfologia do rebordo também foram testados como variável preditoras. A idade dos participantes foi dicotomizada em “mais velhos” (participantes com 64 anos ou mais) e “mais jovens” (participantes com menos de 64 anos) para fins de análise de dados.

A morfologia do rebordo foi avaliada com tomografia computadorizada *cone-beam* durante a etapa de planejamento cirúrgico (Figura 11). Imagens de cortes axiais da mandíbula na região planejada para a instalação dos implantes, foram avaliados e classificados de acordo com Cadwood & Howell (CADWOOD & HOWELL, 1988).

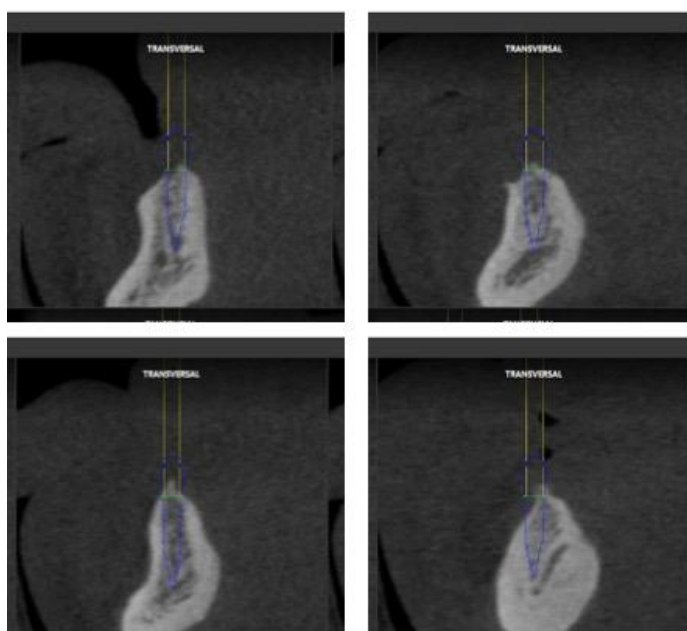


Figura 11- Imagens de cortes axiais da mandíbula em cada local planejado para instalação dos mini-implantes

Esta classificação preconiza 6 diferentes tipos de morfologia do rebordo, sendo: Classe I: dentado; Classe II: imediatamente após a extração dentária; Classe III: rebordo com forma bem arredondada, adequado em altura e espessura; Classe IV: rebordo em lâmina de faca, altura adequada e espessura inadequada; Classe V: rebordo com forma plana, altura inadequada e espessura adequada; Classe VI: rebordo com forma em depressão, com alguma perda basal evidente (CADWOOD & HOWELL, 1988) (Figura 12).

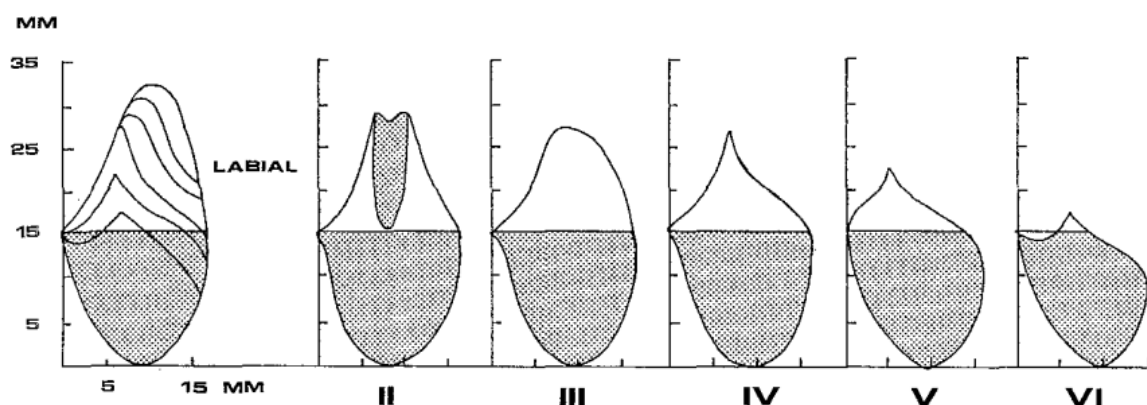


Figura 12 – Classificação do rebordo anterior da mandíbula (Fonte: CADWOOD & HOWELL, 1988)

Seguindo os critérios de elegibilidade mencionados previamente, pacientes que apresentavam rebordos classificados como Classe I ou II não eram elegíveis para o estudo. Para análise de subgrupos, a variável morfologia do rebordo também foi dicotomizada em “menos reabsorvido” e “mais reabsorvido”. Participantes que apresentassem duas ou mais regiões classificadas como Classe V ou VI eram alocados no grupo “mais reabsorvido”. Por consequência, participantes que apresentassem três ou mais regiões classificadas como Classe III ou IV, eram alocados no grupo “menos reabsorvido”.

#### 4.5.2 Variáveis Dependentes

##### 4.5.2.1 Performance Mastigatória

Para avaliar a PM, foram utilizadas duas gomas de mascar (Hue-check Gum®, Orophys GmbH, Muri b. Bern, Suíça) (Figura 13), uma rosa e outra azul, seguindo o protocolo descrito por Schimmel et al., em 2015 (SCHIMMEL et al., 2015). Antes do teste, o operador instruiu os participantes a mastigarem as gomas como fariam com qualquer alimento, e a mastigação deveria ser interrompida quando solicitado.



Figura 13- Gomas de mascar Hue-check Gum® (Fonte: Google Imagens)

As gomas foram molhadas e unidas manualmente, sendo inseridas na boca do participante com a goma azul voltada para a língua. Durante o teste, nenhum comando adicional foi fornecido, permitindo que os participantes mastigassem livremente. Após observação de 20 ciclos de mastigação, indicados pelos movimentos circulares da mandíbula, os participantes foram instruídos a parar, e a goma foi retirada pelo pesquisador. O mesmo processo foi repetido para a segunda goma, com contagem de 50 ciclos mastigatórios (Figura 14).



Figura 14- Imagem ilustrativa do início do teste de performance mastigatória com gomas de mascar Hue-check Gum® (Fonte: SCHIMMEL et al., 2015)

Após a remoção da boca, as duas gomas (20 e 50 ciclos) foram colocadas sobre folhas brancas e identificadas com códigos numéricos, acrescentando “.1” às gomas de 20 ciclos e “.2” às gomas de 50 ciclos (Figura 15). Posteriormente, as gomas foram fotografadas, armazenadas entre duas folhas de plástico transparentes e prensadas em uma placa de vidro para obter um disco com 1mm de diâmetro.

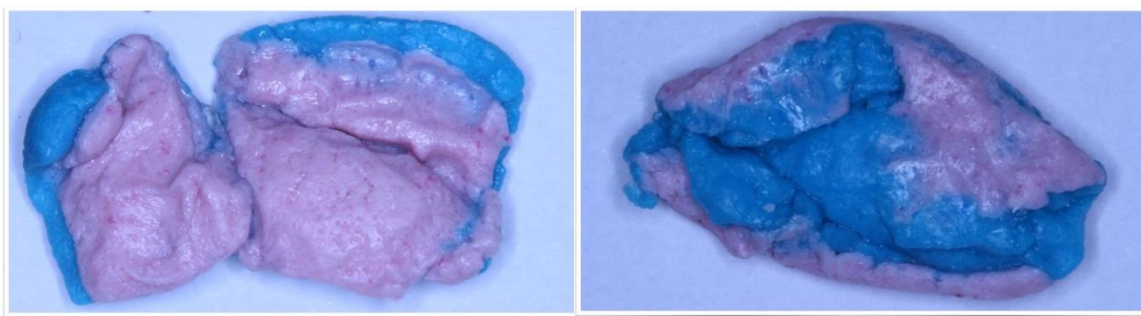


Figura 15- Gomas de mascar Hue-check Gum® após realização do teste de performance mastigatória 20 ciclos (à esquerda) e 50 ciclos (à direita).

Para avaliar o grau de mistura, as gomas prensadas foram escaneadas (HP Photosmart Sxanner C4780, Helwlet Packard Corp., Brasil) e digitalizadas em formato JPEG (*Join Photographic Experts Groups*) a 300dpi (*dots per inch*), com profundidade de cor de 24 bits (*binary digits*). A análise foi conduzida utilizando o software ViewGum® (dHAL Software, Kifissia, Grécia) para obter os valores de variância de matiz (VoH), conforme descrito por Schimmel et al., em 2015. No software, as imagens foram segmentadas pelo operador, que selecionou, com o *mouse*, áreas dentro e fora das gomas. Após segmentação, a imagem foi convertida de RGB (*red, green, blue*) para o espaço de cores HSI (*hue, saturation, intensity*). O espaço HSI separa as cores em componentes mais perceptíveis ao olho humano, focando especialmente no matiz, proporcionando uma aferição mais representativa das gomas. O VoH é expresso em valores de 0 a 1, sendo interpretado da seguinte forma: quanto menor o VoH, mais misturada é a goma, refletindo uma melhor capacidade de mistura do paciente e, portanto, uma melhor performance mastigatória (HALAZONETIS et al., 2013).

#### 4.5.2.2 Força máxima de mordida

A avaliação da força máxima de mordida foi conduzida utilizando um gnatodinamômetro (DMD, Kratos Equipamentos, Cotia – SP, Brasil) (Figura 16), projetado especificamente para este fim. O dispositivo possui uma ponta equipada com uma célula de carga desenvolvida para aferir valores de força em Newtons (N), gerando um sinal eletrônico quando mordida e transmitindo-o ao monitor digital.



Figura 16- Gnatodinamômetro (DMD, Kratos Equipamentos, Cotia – SP)

Durante os testes deste estudo, as células de carga do dispositivo foram protegidas por dedos de luvas descartáveis cortadas, as quais foram substituídas a cada paciente para devido controle de infecção. Os valores de força de mordida foram aferidos em três locais: entre os primeiros molares do lado direito, entre os primeiros molares do lado esquerdo e, por fim, entre os incisivos centrais na região da linha média.

As medições foram realizadas três vezes em cada ponto, com instruções para que os participantes mordessem o mais forte possível e parassem a mordida assim que sentissem algum desconforto. Um intervalo de 2 minutos entre cada aferição era aguardado para permitir descanso da musculatura. Durante a avaliação da força de mordida na região posterior, dos lados direito e esquerdo, um anteparo foi posicionado ao lado oposto para evitar o deslocamento das próteses. O mesmo não foi realizado para a região anterior, uma vez que o posicionamento de anteparos na região posterior dos lados direito e esquerdo comprometiam a mordida do paciente e, conseqüentemente, a mensuração da força (Figura 17). Além disso, o operador segurava levemente a manopla do gnatodinamômetro em todas as medições, assegurando a estabilidade do aparelho durante o teste.

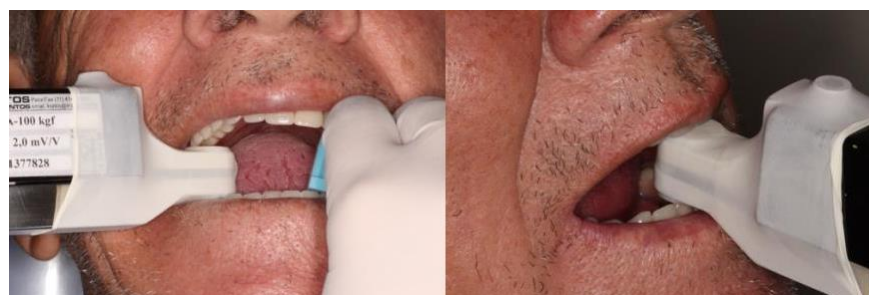


Figura 17- Gnatodinamômetro sendo utilizado para aferição de força máxima de mordida em molares, com utilização de anteparo (imagem à esquerda), e em incisivos (imagem à direita)

Os três valores de pico em cada ponto foram registrados, e a média desses valores foi adotada como a força máxima de mordida final. Adicionalmente, para simplificar a análise dos dados, uma nova média foi obtida pela soma das médias do lado esquerdo e direito, obtendo assim um único valor representativo da força de mordida da região posterior.

#### **4.5.2.3 Satisfação com o tratamento**

O questionário de satisfação McGill (MDSQ) (SOUZA et al., 2020) é um instrumento específico para avaliação de pacientes edêntulos. Ele é composto por uma sequência de 27 perguntas, sendo apenas 1 aberta, distribuídas em três diferentes domínios: satisfação geral com a prótese, higiene/estética e habilidade de mastigação.

Embora o questionário seja de auto aplicação, a presença de um pesquisador tornou-se essencial no presente estudo, para orientar a leitura e fornecer explicações necessárias sobre a sequência de perguntas, considerando o baixo grau de instrução da maioria dos participantes. Para minimizar potenciais vieses de preenchimento, um treinamento prévio foi realizado. Os participantes foram introduzidos a uma página teste com cinco Escalas Visuais Analógicas (EVA) de 10 cm, apresentando os valores 0 e 100 nas extremidades. Durante o treinamento, os participantes foram instruídos a marcar valores específicos (25%, 80%, 10%, 45%, e 75%) em cada escala, avaliando assim sua compreensão de preenchimento do questionário (Apêndice 2).

Para o presente estudo utilizamos a versão em português, revisitada e validada por Souza et al., em 2019 (SOUZA et al., 2019). O MDSQ apresenta EVAs de 10 cm, em que o participante expressa a resposta de cada pergunta. O extremo esquerdo representa a pior possibilidade de resposta, atribuído ao valor zero, enquanto o extremo direito reflete a melhor possibilidade de resposta, equivalente a 100 (Apêndice 3). A soma final neste questionário indica a percepção global de satisfação com o tratamento, variando entre 0 e 2600. Quanto maior a pontuação, maior a satisfação do paciente com o tratamento.

#### **4.5.2.4 Qualidade de vida relacionada à saúde bucal**

A qualidade de vida relacionada à saúde bucal foi aferida por meio do questionário OHIP-EDENT. A versão validada para o contexto brasileiro (SOUZA et al., 2019), que foi utilizada no presente estudo, consiste em uma sequência de 19 perguntas, abrangendo 4 domínios distintos: queixas relacionadas à mastigação, desconforto e inabilidade psicológica, inabilidade social, e dor e desconforto (SOUZA et al., 2010) (Apêndice 4). Assim como o MDSQ, o OHIP-EDENT

também é autoaplicável. Apesar disto, ele foi aplicado com um pesquisador, devido aos motivos citados anteriormente.

Cada uma das perguntas oferece ao participante três opções de resposta: “nunca”, “às vezes” ou “quase sempre”, com atribuição de pesos de 0, 1 ou 2, respectivamente. Ao final, um escore foi calculado, podendo variar entre 0 e 38. Vale ressaltar que para este instrumento, quanto menor os valores obtidos, melhor a qualidade de vida relacionada à saúde bucal.

#### 4.6 Consultas programadas e coleta de dados

Para a coleta de dados do presente estudo, os participantes compareceram a uma consulta inicial, na qual foram realizadas avaliações iniciais e solicitações de exames por imagem. Em seguida, uma consulta baseline, antes da instalação dos implantes, foi realizada. É importante enfatizar que a consulta baseline foi realizada após um período mínimo de três meses após a instalação ou ajustes das próteses totais, afim de evitar vieses durante a coleta de dados. O acompanhamento do tratamento foi seguido com consultas 3, 6 e 12 meses após a captura da *overdentures*, como ilustrado no fluxograma abaixo (Figura 18).

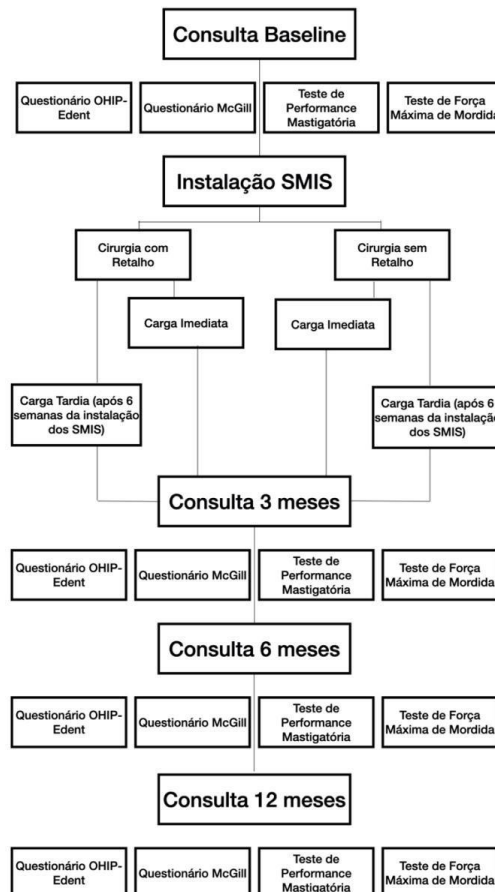


Figura 18- Fluxograma com consultas programadas e desfechos avaliados

Após a consulta inicial e planejamento da cirurgia, os participantes foram agendados para realização da consulta baseline. Nesta, os questionários OHIP-EDENT (SOUZA et al., 2007) e MDSQ (SOUZA et al., 2020) foram aplicados, bem como a realização das avaliações de força máxima de mordida e performance mastigatória, como detalhado anteriormente. Os mesmos dados eram novamente coletados nas consultas de acompanhamento de 3, 6 e 12 meses após a captura da prótese inferior.

#### 4.7 Análise de dados

Análise descritiva dos dados foi realizada para obter as medidas de resumo das variáveis estudadas, em termos de médias e desvios-padrão. Testes t-independentes e testes t-pareados foram utilizados para comparações bivariadas entre e intra grupos. A magnitude das mudanças nos desfechos antes e depois foi expressa pela estimativa do tamanho do efeito (*effect size*, ES). O ES foi calculado utilizando estatísticas do teste t-pareado, número de casos (n) e a correlação entre duas medidas em sujeitos pareados (r). A fórmula para o cálculo do tamanho do efeito de Cohen (d) foi:  $d = t \frac{\sqrt{2(n-r)}}{n}$ . Mudanças longitudinais e medidas repetidas intra sujeito foram avaliadas usando Modelo de Regressão Linear de Efeitos Mistos (*Linear Mixed-effect Model*, LMM), que modelou as mudanças nos parâmetros funcionais devido à estrutura de dados dependentes. As medidas de performance mastigatória e força de mordida de cada participante em diferentes pontos temporais, foram tratadas como medidas repetidas. O número de ciclos mastigatórios (20 vs. 50) e a região da mordida (anterior vs. posterior) também foram considerados medidas repetidas intra sujeitos.

Dois modelos de regressão foram construídos para os desfechos performance mastigatória e força máxima de mordida. Neles, as variáveis tempo, idade, gênero, forma do rebordo, número de ciclos mastigatórios (PM) e região de oclusão (FMM), foram testadas como variáveis independentes. A introdução destas variáveis nos modelos de regressão foi realizada utilizando o método de eliminação “*backward*”. As estimativas dos parâmetros do modelo foram expressas como coeficientes de regressão e seus respectivos valores de erro padrão. O nível de significância foi estabelecido em  $p < 0,05$ , e o software IBM-SPSS (versão 24.0) foi utilizado para a análise de dados.

## 5 RESULTADOS

Para obter o número amostral desejado, um total de 175 potenciais participantes foram listados e contatados via telefone. Destes, 98 compareceram em uma primeira consulta para avaliação dos critérios de elegibilidade. Vinte e quatro foram excluídos, sendo que 10 recusaram o tratamento sobre implantes e 14 não contemplavam os critérios de inclusão estabelecidos (LELES et al., 2023a).

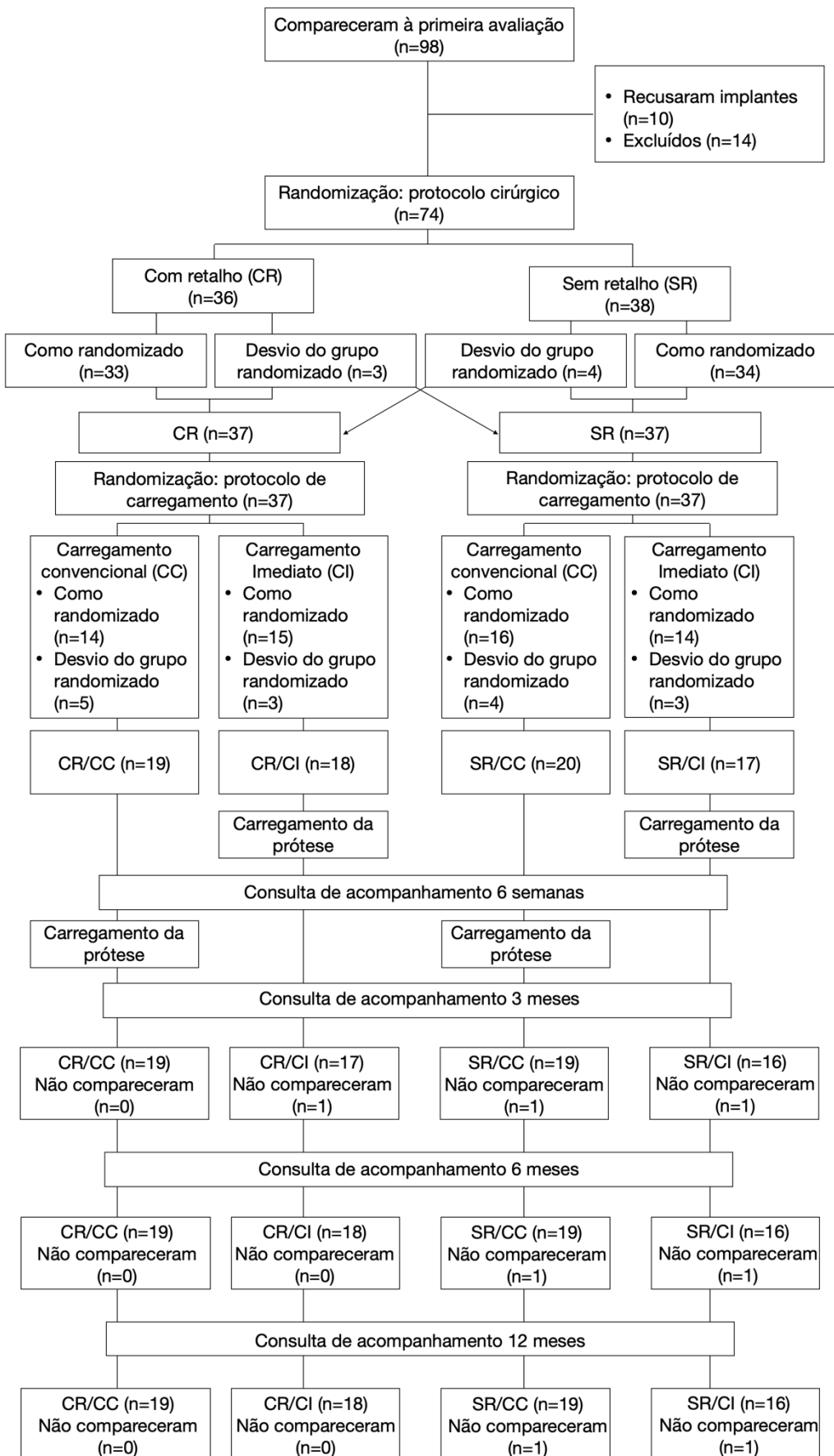
Um total de 74 participantes foram incluídos neste estudo, sendo 64,9% do sexo feminino, e idades variando entre 35 e 80 anos ( $M=64,0$ ;  $DP=\pm 8,2$ ) na consulta *baseline*. A distribuição final dos participantes nos grupos de estudo de acordo com a combinação de protocolos cirúrgicos e de carregamento, foi: sem retalho/carga imediata = 17 (23,0%); com retalho/carga imediata = 18 (24,3%); sem retalho/carga convencional = 20 (27,0%) e com retalho/carga convencional = 19 (25,7%). Quatro pacientes foram realocados do grupo sem retalho para o grupo com retalho devido a impossibilidade de fresagem sem o deslocamento do retalho e visualização do tecido ósseo. Além disso, 9 pacientes foram realocados do grupo carregamento imediato para o carregamento tardio, uma vez que não foi possível alcançar estabilidade primária mínima de 35Ncm para realização imediata da captura da prótese, como preconizado pelo fabricante.

Durante um ano de acompanhamento, um paciente não compareceu a nenhuma das consultas de acompanhamento, assim os dados de 73 participantes foram considerados para a análise de dados. Além disso, três pacientes não compareceram a consulta de 3 meses de acompanhamento, 2 não compareceram na consulta de 6 meses e 1 não compareceu a consulta de 12 meses (Figura 19). Participantes com dados parciais foram incluídos na análise de dados.

Uma melhora significativa em todos os desfechos avaliados (PM, FMM, ST e QVRSB) foi observada em todos os tempos de acompanhamento em comparação aos valores obtidos no *baseline* ( $p<0,001$ ) (Figuras 20, 21 e 22). A estimativa do tamanho do efeito (ES) para as mudanças antes e depois (12 meses – *baseline*) foi para PM:  $ES=0,804$  (20 ciclos) e  $ES=1,284$  (50 ciclos); para FMM:  $ES=1,210$  (região anterior) e  $ES=1,507$  (região posterior); para ST:  $ES=2,71$ ; e para QVRSB:  $ES=1,72$ . Em todos os casos, a magnitude do tamanho do efeito foi considerada grande, sendo  $d>0,80$ .

Os valores médios de VoH (20 e 50 ciclos), de FMM (regiões anterior e posterior), e os valores médios obtidos pela somatória dos questionários MDSQ (ST) e OHIP-EDENT (QVRSB), foram consideradas para análise de dados. Os pacientes que receberam tratamento cirúrgico sem retalho apresentaram melhores valores de PM no acompanhamento de 3 meses ( $p=0,019$ ), e maiores valores de FMM foram observados em pacientes com rebordos alveolares menos

reabsorvidos (Classe II e IV) na consulta baseline ( $p=0,016$ ). Nenhuma outra diferença significativa foi observada para as variáveis idade, sexo e protocolo de carregamento (Tabela 1). Além disso, pacientes que receberam protocolo de carregamento imediato, apresentaram melhores valores de ST na consulta baseline ( $p=0,004$ ), e melhores valores de QVRSB na consulta baseline ( $p=0,001$ ) e de 12 meses ( $p=0,031$ ). Aqueles que receberam cirurgia sem retalho, apresentaram melhores valores de QVRSB nas consultas de 3 meses de acompanhamento ( $p=0,016$ ) e 6 meses ( $p=0,035$ ). Nenhuma outra variável significativa foi observada para as variáveis idade, sexo e formato do rebordo (Tabela 2).



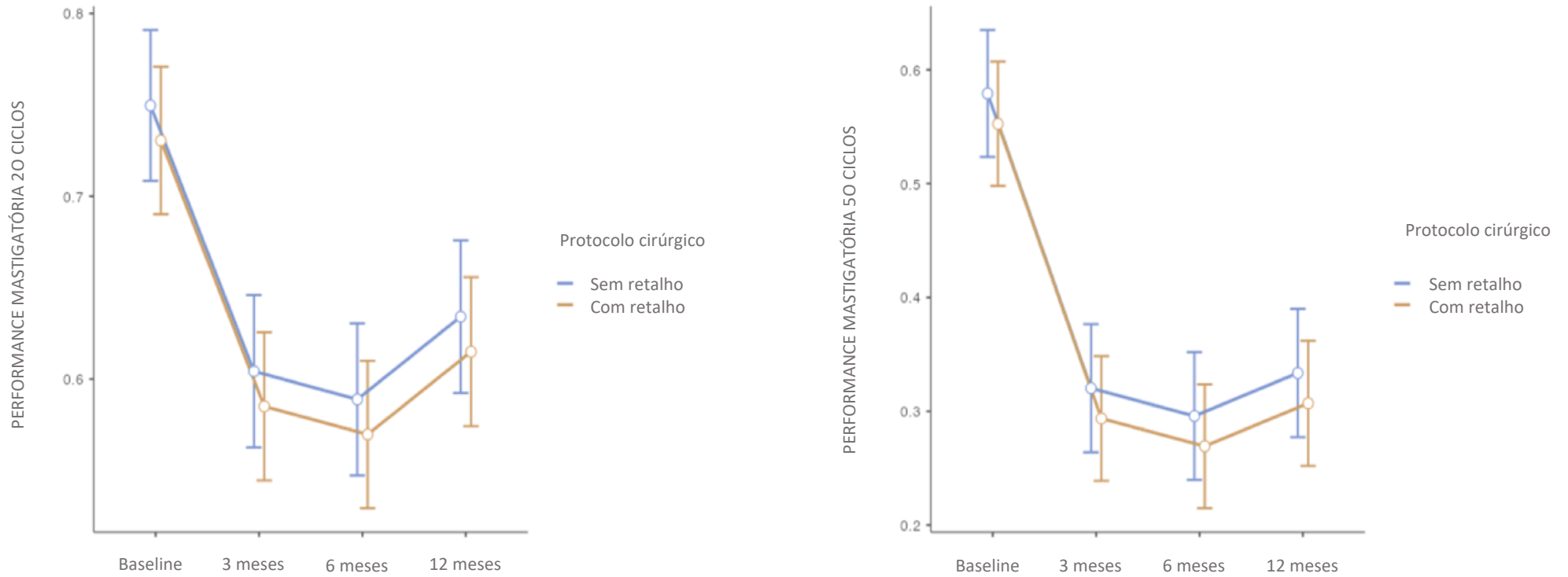


Figura 20- Valores médios e intervalos de confiança dos valores obtidos nos testes de performance mastigatória (PM – 20 e 50 ciclos) e força máxima de mordida (regiões: anterior e posterior), em todos os tempos de acompanhamento, de acordo com cada protocolo cirúrgico.

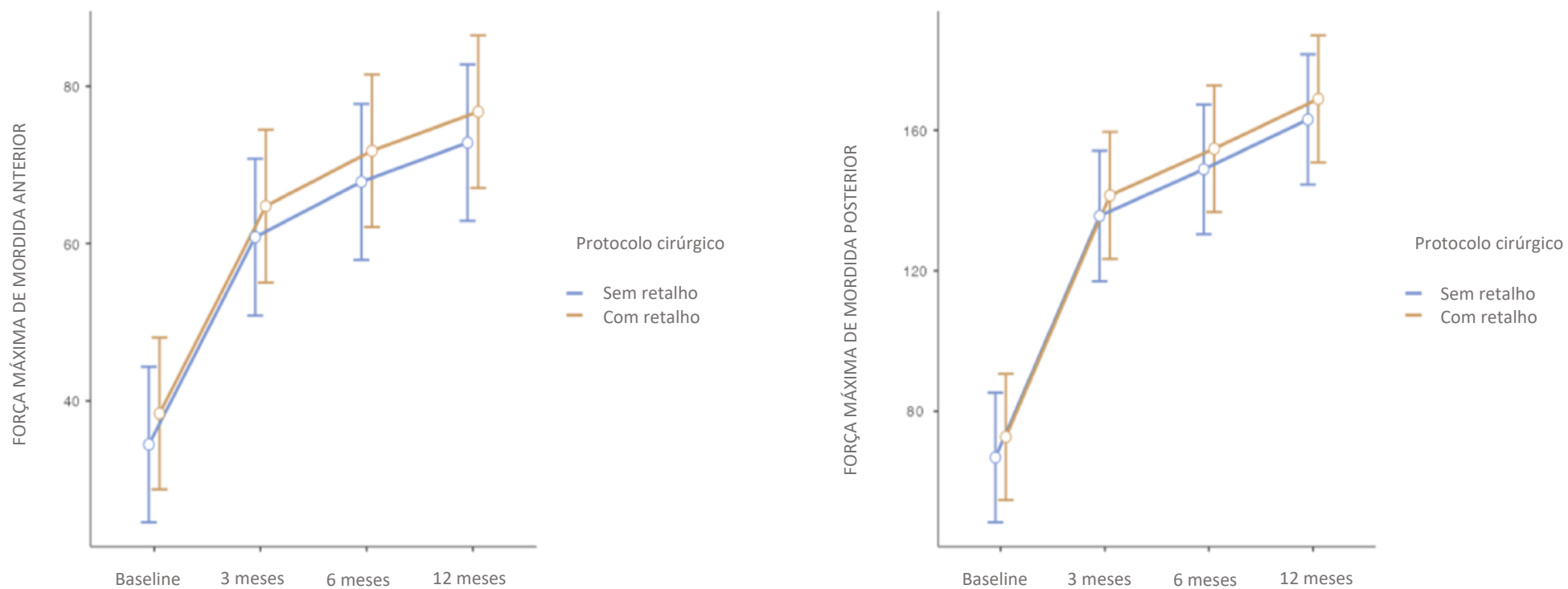


Figura 21- Valores médios e intervalos de confiança dos resultados obtidos nos testes de força máxima de mordida (FMM) (regiões: anterior e posterior), em todos os tempos de acompanhamento, de acordo com cada protocolo cirúrgico.

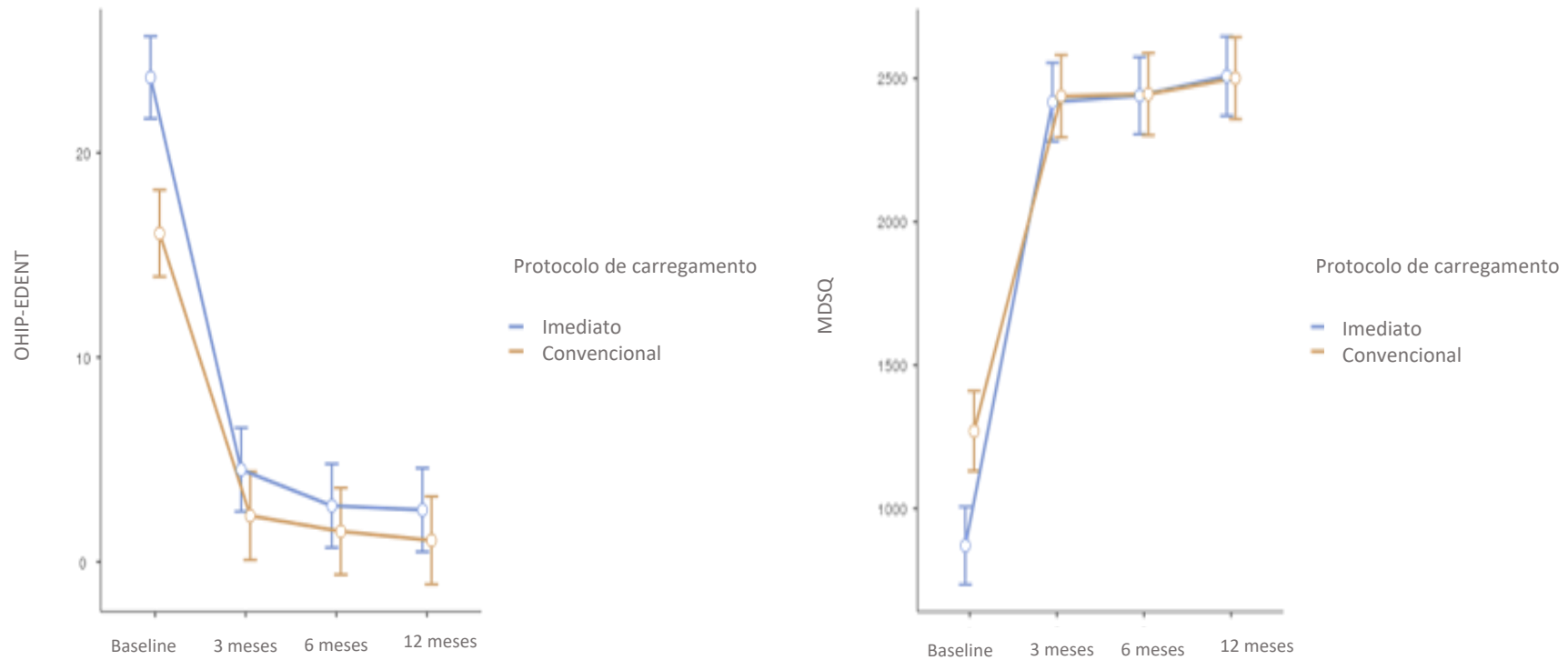


Figura 22- Valores médios e intervalos de confiança dos resultados obtidos nos questionários MDSQ (ST) e OHIP-EDENT (QVRSB), em todos os tempos de acompanhamento, de acordo com cada protocolo de carregamento.

Tabela 1. Valores das médias e desvio padrão dos testes de performance mastigatória (PM) e força máxima de mordida (FMM) de acordo com as consultas de acompanhamento e variáveis clínicas e demográficas.

		PM (20 e 50 ciclos)				FMM (anterior e posterior)			
		Consultas de Acompanhamento				Consultas de Acompanhamento			
		Baseline	3 meses	6 meses	12 meses	Baseline	3 meses	6 meses	12 meses
Sexo	Masculino	0,66 (0,19)	0,47 (0,23)	0,42 (0,22)	0,46 (0,22)	55,6 (34,9)	106,7 (65,9)	117,8 (65,7)	127,6 (72,7)
	Feminino	0,65 (0,14)	0,44 (0,23)	0,44 (0,22)	0,48 (0,24)	52,3 (34,5)	99,4 (56,8)	111,4 (70,2)	121,9 (71,5)
	Valor de p	0,869	0,560	0,605	0,679	0,578	0,488	0,587	0,679
Idade	Mais jovem	0,65 (0,19)	0,42 (0,22)	0,43 (0,21)	0,45 (0,24)	54,0 (35,5)	102,5 (59,2)	112,3 (66,5)	122,8 (71,7)
	Mais velho	0,65 (0,18)	0,48 (0,24)	0,43 (0,22)	0,49 (0,22)	53 (33,8)	101 (61,5)	115,0 (70,7)	124,9 (72,8)
	Valor de p	0,932	0,113	0,986	0,286	0,868	0,943	0,815	0,861
Protocolo Cirúrgico	Sem retalho	0,63 (0,18)	0,49 (0,22)	0,41 (0,2)	0,48 (0,23)	53,1 (32,1)	103,4 (56,2)	116,4 (61,0)	122,9 (64,2)
	Com retalho	0,66 (0,19)	0,40 (0,22)	0,45 (0,22)	0,46 (0,23)	53,9 (37,0)	100,9 (64,0)	111,1 (75,2)	124,8 (78,0)
	Valor de p	0,609	0,019*	0,320	0,556	0,882	0,803	0,643	0,881
Protocolo de carregamento	Imediato	0,63 (0,20)	0,46 (0,23)	0,43 (0,22)	0,47 (0,23)	57,0 (33,9)	101,8 (60,8)	110,4 (64,7)	120,1 (62,0)
	Convencional	0,67 (0,17)	0,44 (0,24)	0,43 (0,21)	0,47 (0,23)	50,3 (35,0)	102,3 (60,0)	116,8 (72,2)	127,5 (80,1)
	Valor de p	0,255	0,700	0,937	0,886	0,240	0,959	0,557	0,542
Morfologia do rebordo	Menos reabsorvido	0,64 (0,19)	0,44 (0,23)	0,42 (0,21)	0,46 (0,23)	56,3 (35,1)	104,2 (61,4)	116,6 (70,9)	126,9 (74,0)
	Mais reabsorvido	0,70 (0,18)	0,51 (0,22)	0,48 (0,24)	0,51 (0,23)	37,2 (26,3)	89,1 (51,5)	95,7 (48,7)	103,3 (49,9)
	Valor de p	0,216	0,203	0,453	0,453	0,016*	0,301	0,206	0,192

Teste t-independente

\* resultados com diferença estatisticamente significantes ( $p > 0,05$ )

Tabela 2. Valores das médias e desvio padrão dos testes de satisfação com o tratamento (ST) (questionário MDSQ) e qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) (questionário OHIP-EDENT escore total) de acordo com as consultas de acompanhamento e variáveis clínicas e demográficas.

		ST				QVRSB			
		Consultas de Acompanhamento				Consultas de Acompanhamento			
		Baseline	3 meses	6 meses	12 meses	Baseline	3 meses	6 meses	12 meses
Sexo	Feminino	35,4 (24,92)	91,1 (15,14)	92,3 (9,26)	94,7 (5,72)	20,04 (9,65)	2,90 (4,91)	1,68 (2,81)	1,55 (0,40)
	Masculino	43,7 (23,25)	91,2 (9,81)	91,9 (8,41)	94,5 (4,44)	19,92 (11,23)	4,25 (5,16)	2,74 (4,34)	2,07 (0,59)
	Valor de p	0,162	0,992	0,827	0,894	0,963	0,274	0,216	0,456
Idade	Mais velho	36,3 (21,7)	91,2 (15,5)	91,2 (10,3)	94,6 (5,36)	20,78 (11,02)	2,94 (3,48)	2,19 (3,12)	1,75 (2,19)
	Mais jovem	40,6 (27,2)	91,0 (11,4)	93,0 (7,34)	94,7 (5,22)	19,21 (9,35)	3,91 (6,23)	1,97 (3,83)	1,74 (3,36)
	Valor de p	0,462	0,955	0,395	0,936	0,512	0,420	0,788	0,992
Protocolo Cirúrgico	Com retalho	36,6 (22,3)	88,9 (16,9)	91,8 (9,53)	95,3 (5,21)	19,70 (8,80)	4,78 (6,23)	2,91 (4,22)	2,13 (2,85)
	Sem retalho	40,3 (26,7)	93,4 (8,26)	92,6 (8,31)	93,9 (5,28)	20,29 (11,51)	1,94 (2,58)	1,20 (2,18)	1,34 (2,75)
	Valor de p	0,552	0,156	0,694	0,285	0,804	0,016*	0,035*	0,236
Protocolo de carregamento	Convencional	30,8 (21,2)	90,5 (15,7)	92,0 (9,75)	94,7 (5,34)	23,56 (9,52)	4,43 (0,06)	2,64 (4,11)	2,43 (3,63)
	Imediato	47,0 (25,4)	91,9 (96,3)	92,4 (8,01)	94,5 (5,23)	16,02 (9,51)	2,32 (3,30)	1,48 (0,43)	1,00 (1,12)
	Valor de p	0,004*	0,666	0,860	0,925	0,001*	0,077	0,157	0,031*
Formato do rebordo	Mais reabsorvido	42,2 (28,03)	89,4 (16,11)	92,1 (12,26)	93,6 (8,44)	20,16 (8,75)	2,66 (2,42)	1,50 (1,78)	1,58 (2,61)
	Menos reabsorvido	37,7 (23,95)	91,5 (13,01)	92,2 (8,29)	94,8 (4,6)	19,96 (10,50)	3,57 (5,39)	2,20 (3,72)	1,77 (2,87)
	Valor de p	0,570	0,644	0,990	0,512	0,951	0,571	0,528	0,827

Teste t-independente

\* resultados com diferença estatisticamente significantes ( $p > 0,05$ )

A análise de regressão múltipla LMM mostrou uma probabilidade de melhores valores de PM foram associados a pacientes mais jovens ( $B=-0,028$ ;  $p=0,031$ ), com rebordo menos reabsorvido ( $B=-0,039$ ;  $p=0,038$ ), em número maior de ciclos de mastigação (50 ciclos) ( $B=-0,267$ ;  $p<0,001$ ), e em todas consultas de acompanhamento comparadas ao baseline ( $p<0,001$ ). Protocolos de cirurgia sem retalho apresentaram um efeito positivo no acompanhamento de 3 meses ( $B=-0,084$ ;  $p=0,004$ ). Um efeito positivo na FMM foi observado em pacientes do sexo masculino ( $B=6,74$ ;  $p=0,036$ ), rebordos alveolares menos reabsorvidos ( $B=17,7$ ;  $p<0,001$ ), na região posterior ( $B=59,1$ ;  $p<0,001$ ), e em todas as consultas de acompanhamento pós-tratamento, quando comparados à consulta baseline ( $p<0,001$ ) (Tabela 3). Nenhuma das variáveis indiretas (sexo, idade, formato do rebordo e protocolo cirúrgico), a não ser o tempo (representado pelas consultas de acompanhamento) ( $p<0,001$ ), demonstrou estar associada a uma probabilidade de melhora para os desfechos de ST e QVRSB. Apenas o protocolo de carregamento imediato demonstrou efeito positivo quando comparado ao protocolo convencional na consulta baseline para os desfechos de ST ( $B=16,227$ ;  $p=0,003$ ) e QVRSB ( $B=-6,234$ ;  $p=0,006$ ) (Tabela 4).

Tabela 3. Análise de Modelo de Regressão Linear (LMM) de efeitos mistos para os efeitos de variáveis independentes em medidas repetidas de performance mastigatória (PM) e força máxima de mordida (FMM). Os dados foram expressos como coeficiente de regressão (B) e seus respectivos erros padrão (EP).

Performance Mastigatória (PM)				Força Máxima de Mordida (FMM)			
Variáveis Independentes	Subgrupos	B (EP)	p	Variáveis Independentes	Subgrupos	B (EP)	p
Intercepto		0,794 (0,022)	<0,001	Intercepto		14,3 (4,6)	0,002
Idade	Mais jovens	-0,028 (0,013)	0,031	Sexo	Masculino	6,74 (3,20)	0,036
	Mais velhos	Ref.			Feminino	Ref.	
Formato do Rebordo	Menos reabsorvido	-0,039 (0,019)	0,038	Formato do Rebordo	Menos reabsorvido	17,7 (4,38)	<0,001
	Mais reabsorvido	Ref.			Mais reabsorvido	Ref.	
Ciclos Mastigatórios	50	-0,0267 (0,019)	<0,001	Região	Posterior	59,1 (3,69)	<0,001
	20	Ref.			Anterior	Ref.	
Consultas de Acompanhamento	12 meses	-0,128 (0,026)	<0,001	Consultas de Acompanhamento	12 meses	53,9 (4,61)	<0,001
	6 meses	-0,164 (0,024)	<0,001		6 meses	45,6 (4,39)	<0,001
	3 meses	-0,121 (0,025)	<0,001		3 meses	36,8 (4,06)	<0,001
	Baseline	Ref.			Baseline	Ref.	
Cirurgia * 3 meses	Sem retalho	-0,084 (0,029)	0,004				
	Com retalho	Ref.					

Tabela 4. Análise de Modelo de Regressão Linear (LMM) de efeitos mistos para os efeitos de variáveis independentes em medidas repetidas satisfação com o tratamento (ST) (McGill) e qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) (OHIP-EDENT score total). Os dados foram expressos como coeficiente de regressão (B) e seus respectivos erros padrão (EP).

Variáveis Independentes	ST (McGill)			QVRSB (OHIP-EDENT)	
	Subgrupos	B (EP)	p	B (EP)	p
Intercepto		30,773 (3,353)	<0,001	22,929 (1,492)	<0,001
Consulta de acompanhamento	12 meses	63,893 (3,359)	<0,001	-21,300 (1,589)	<0,001
	6 meses	61,218 (3,599)	<0,001	-20,265 (1,704)	<0,001
	3 meses	59,712 (3,880)	<0,001	-19,291 (1,738)	<0,001
	Baseline	Ref.		Ref.	
Carregamento * Baseline	Imediato	16,227 (5,393)	0,003	-6,234 (2,248)	0,006
	Convencional	Ref.			

## 6 DISCUSSÃO

Os resultados obtidos no presente estudo evidenciaram o efeito positivo do tratamento com *overdentures* mandibulares retidas por 4 SMIS nos parâmetros funcionais de PM, FMM, ST e QVRSB, ao longo de 12 meses de acompanhamento. Dessa forma, a hipótese alternativa foi confirmada e aceita.

Esses resultados convergem com achados de estudos prévios que compararam o uso de próteses totais convencionais com *overdentures* suportadas por mini-implantes (BATISSE et al., 2016; POSSEBON et al., 2021). Pacientes edêntulos reabilitados com tratamentos protéticos sobre implante apresentam melhoras significativas em aspectos psicossociais, funcionais e morfológicos (MÜLLER & BARTER, 2016). Questões relacionadas à função oral, como conforto, fala, estabilidade da prótese e mastigação, são notadamente aprimoradas com a estabilização da prótese sobre os implantes (MORENO et al., 2021). Além disso, estudos também indicam uma melhora na satisfação com o tratamento e na QVRSB quando pacientes edêntulos são reabilitados com *overdentures* (BATISSE et al., 2016).

As PTCs são empregadas para substituir os dentes e os tecidos de suporte perdidos, mas não conseguem restaurar completamente a função oral. Essa limitação é mais pronunciada em próteses mandibulares, devido à anatomia da arcada inferior, que não oferece as mesmas forças coesivas e adesivas encontradas em próteses maxilares (MÜLLER & BARTER, 2016). Devido à falta de retenção física, a "retenção muscular" é frequentemente usada como tentativa de estabilizar essas próteses (BASKER & WATSON, 1991; MÜLLER et al., 2002). A estabilidade e retenção adicionais fornecidas pelos implantes eliminam a necessidade de depender exclusivamente da musculatura, o que previne o deslocamento da prótese durante atividades como fala e mastigação (MÜLLER & BARTER, 2016).

Além disso, os implantes também desempenham um papel crucial na regeneração parcial dos estímulos táteis orais. Essa função, desempenhada originalmente pelo periodonto, é assegurada pela "osseopercepção", termo que descreve a habilidade de perceber estimulações mecânicas intrabucais na ausência de ligamentos periodontais (KLINENBERG et al., 2005). Estudos comparativos demonstram que a instalação de *overdentures* promove regeneração parcial das ativações neurais na ínsula, região cerebral associada a funções como linguagem e mastigação. Em contrapartida, a atividade cerebral nessa região em pacientes reabilitados com PTCs foi ausente. Os autores sugerem que pacientes reabilitados com *overdentures* apresentam atividade cerebral regional semelhante àquelas observadas em pacientes com dentes naturais (KIMOTO et al., 2011).

Com os implantes superando as limitações de retenção e estabilidade e promovendo a osseopercepção, funções orais como mastigação e força de mordida são melhoradas. Essa constatação justifica os resultados observados neste estudo e corroboram com pesquisas anteriores que também relataram melhorias significativas na PM de pacientes reabilitados com *overdentures* em comparação com aqueles que utilizaram PTCs (FUEKI et al., 2007; NEVES et al., 2015; ENKLING et al., 2019).

Além disso, as análises de LMM constataram melhores resultados de PM em pacientes mais jovens. O termo "fragilidade oral" ou "hipofunção oral" pode ser esclarecedor ao abordar a relação entre idade e PM, referindo-se à gradual perda de função oral decorrente do processo de envelhecimento (MINAKUCHI et al., 2018). A redução da força oclusal, da função motora da língua e dos músculos peri-orais são observadas em pacientes idosos, influenciando o processo de mastigação (IMAMURA et al., 2023).

Concomitante a esses fatores, características como sarcopenia, perda da força de mordida, multicomorbidades, uso de polifarmácia e redução do fluxo salivar como efeito-colateral de alguns medicamentos, são comuns nesse grupo etário (MÜLLER & BARTER, 2016; MINAKUCHI et al., 2018). Diante deste cenário, estratégias compensatórias são frequentemente desenvolvidas para lidar com as dificuldades de mastigação relacionadas à idade. Pessoas mais velhas tendem a modificar sua dieta, evitando alimentos duros ou de difícil mastigação. Além disso, para facilitar a deglutição, esses indivíduos tendem a aumentar o número de ciclos mastigatórios antes de engolir (YVEN et al., 2006). Essa correlação também foi observada nos resultados deste estudo, nos quais um maior número de ciclos mastigatórios (50 ciclos) foi associado a uma melhor performance mastigatória.

A presença de rebordos menos reabsorvidos foi identificada como um outro fator associado a melhores valores de PM e de FMM. Uma possível explicação para esses resultados está no fato que a *overdentures* são suportadas tanto pelos implantes quanto pelo rebordo alveolar, uma vez que são implanto-muco-suportadas. Assim, há a distribuição das forças oclusais ocorrem não só sobre os implantes, mas também sobre os tecidos adjacentes. Com isso, a estrutura final da base de *overdentures* se torna um fator essencial para uma estabilidade adequada dessas próteses. Apesar disto, um estudo indicou que pacientes com diferentes conformações de rebordo apresentaram níveis semelhantes de satisfação com PTCs e *overdentures* (KIMOTO & GARRET, 2005). Por outro lado, foi demonstrado que pacientes com rebordos mais reabsorvidos tendem a obter mais benefícios com a conversão das PTCs em *overdentures*, especialmente em termos de função mastigatória (KIMOTO & GARRET, 2003)

É importante ressaltar que todos os desfechos avaliados na avaliação inicial do presente estudo (consulta baseline) foram coletados após um período mínimo de 3 meses após a instalação das PTCs. Esta informação foi definida como um requisito pela equipe de pesquisadores, considerando que a literatura indica esse intervalo como o tempo mínimo necessário para que o paciente se adapte às novas próteses, especialmente em termos de PM (GARRET et al., 1996; EBERHARD et al., 2018). Essa consideração ganha ainda mais relevância em estudos comparativos que propõem diferentes tratamentos reabilitadores (EBERHARD et al., 2018). O não cumprimento desse período pode resultar em vieses nos resultados, levando a uma subestimação dos valores obtidos com os testes.

Além de melhoras dos desfechos de PM e FMM, os participantes desse estudo também apresentaram melhoras na QVRSB e ST. Como preconizado por Sicho & Broder, (2011), a QVRSB está diretamente relacionada à fatores funcionais como fala e mastigação (SHICHO & BRODER, 2011). Por esse motivo a avaliação desses dois parâmetros são constantemente investigados em conjunto em estudos clínicos (POSSEBON et al., 2021; SCHIMMEL et al., 2023). Em desdentados totais, a falta de estabilidade e retenção de PTCs pode ser um dos fatores primordiais para a observação de baixos níveis de QVRSB e ST. Müller & Broder, 2016, descrevem que os pacientes que apresentam essas limitações tendem a se isolarem e ficarem mais introvertidos. Existem um constrangimento em imaginar que as próteses vão se soltar em um contexto social, além da preocupação com a inabilidade de finalizar uma refeição em um período de tempo aceitável. Um estudo observou melhoras significativas em aspectos psicossociais em 104 pacientes que tiveram suas PTCs convertidas em *overdentures*. Após 16 meses de acompanhamento, os participantes relataram uma vida social mais ativa, com visitas a amigos e família (WISMEIJER et al., 1997).

Os resultados deste estudo reforçam as descobertas sobre os benefícios dos tratamentos com *overdentures* em comparação com as PTCs. Dada a abundante base de evidências que apoiam os benefícios dos tratamentos sobre implante, em 2002 foi estabelecido que o tratamento reabilitador de primeira escolha para pacientes totalmente desdentados deve consistir em *overdentures* mandibulares suportadas por dois implantes, combinadas com PTCs maxilares (FEINE et al., 2002).

Embora essa recomendação se aplique aos implantes de diâmetro regular, os mini-implantes, quando instalados em um mínimo de quatro na mandíbula, apresentam características que possibilitam abordagens menos invasivas, tornando-se uma opção de tratamento atrativa para esse grupo de pacientes (GONZALEZ-VALLS et al., 2021; MARCELLO-MACHADO et al., 2018). Altas taxas de sobrevida (ENKLING et al., 2019; LEMOS et al., 2017), medidas de perdas

ósseas marginais aceitáveis (MARCELLO-MACHADO et al., 2018) e melhoras em desfechos de satisfação e qualidade de vida (LEMOS et al., 2017) são características que favorecem o uso dos mini-implantes em tratamentos reabilitadores. Estes fatores associados a possibilidade de realizar cirurgias sem retalho, com menor tempo cirúrgico, menor invasividade, e carregamento imediato das próteses (LELES et al., 2022b) reforça a vantagem desse sistema sobre os implantes de diâmetro regular.

O sistema de mini-implantes empregado nesse estudo, SMIS, incorpora tecnologias já conhecidas em implantes de diâmetro regular. Sistemas de fixação protética reconhecidos, como por exemplo o sistema “Locator” (Institut Straumann AG, Basiléia, Suíça) e o sistema “Novaloc” (Institut Straumann AG, Basiléia, Suíça), apresentam o desenho dos conectores protéticos e do conjunto de matrizes bastante semelhante ao do SMIS. Um recente estudo clínico destacou as altas taxas de sobrevida dos implantes e de satisfação com o tratamento para ambos os sistemas (INDRIKSONE et al., 2023). No presente estudo, os resultados de satisfação com o tratamento, em comparação com PTC, revelaram um aumento significativo em todos os períodos de acompanhamento. Apesar desses resultados promissores, a condução de estudos futuros investigando DRpP, comparando os sistemas de retenção protética de diâmetro regular (Locator e Novaloc) com o sistema equivalente de mini-implantes (SMIS) é necessária para aprofundar a compreensão desse sistema de implantes.

Uma potencial limitação do estudo em questão está relacionada à presença de pesquisadores durante o preenchimento dos questionários MDSQ e OHIP-EDENT. Embora esses questionários sejam autoaplicáveis, devido ao perfil da maioria dos participantes, foi necessário conduzir a coleta de dados com a assistência de um pesquisador. Williams et al. (1998) destacam que a qualidade da relação médico-paciente é um preditor significativo dos níveis de satisfação com o tratamento (WILLIAMS et al., 1998). Embora não haja estudos semelhantes na área odontológica, é razoável inferir que o mesmo princípio se aplique à relação entre pacientes e cirurgiões-dentistas. No entanto, é importante observar que, além das avaliações subjetivas fornecidas pelos questionários, o estudo também incluiu avaliações objetivas, como testes de PM e FMM, o que pode atenuar essa limitação.

Os resultados obtidos no presente estudo favorecem evidências clínicas adicionais aos achados de pesquisas anteriores que avaliaram o mesmo coorte de paciente. Nestes estudos, foi observado altas taxas de sobrevida a curto prazo do SMIS, sendo compatível com protocolos cirúrgicos sem retalho e carregamento imediato das próteses (LELES et al., 2022b). Além disso, em um período de 12 meses, observou-se um sucesso protético de 93,2% dos pacientes durante um período de 12 meses (SILVA et al., 2023). Durante esse mesmo intervalo de acompanhamento,

o sucesso e a sobrevida dos SMIS foram de 100%, enquanto os desfechos peri-implantares revelaram níveis aceitáveis de acúmulo de placa e profundidade de sondagem (CURADO et al., 2023).

Essas descobertas não apenas confirmam a eficácia e viabilidade do uso de mini-implantes, mas também destaca sua importância para restaurar funções orais, incluindo a mastigação e a força de mordida no tratamento com overdentures, além de refletir em uma melhor qualidade de vida e satisfação com o tratamento. Embora o SMIS tenha mostrado resultados promissores, é fundamental conduzir pesquisas clínicas adicionais com desfechos a longo prazo, a fim de confirmar sua eficácia e segurança.

## 7 CONCLUSÃO

Este estudo demonstrou que a conversão de uma prótese total mandibular em uma *overdenture* retida por quatro mini-implantes de TiZr melhorou significativamente a satisfação com o tratamento, a QVRSB, bem como os valores de PM e FMM em pacientes edêntulos. Os resultados também sugerem que as melhorias na função mastigatória e na força de mordida são influenciadas por diversos fatores clínicos, uma vez que resultados superiores foram observados em cirurgias sem retalho e rebordos edêntulos menos reabsorvidos.

## REFERÊNCIAS

- ALBAKER, A.M. The oral health-related quality of life in edentulous patients treated with conventional complete dentures. **Gerodontology**, v. 30, p. 61-66. 2013.
- ALLEN, F., LOCKER, D. A modified short version of the oral health impact profile for assessing health-related quality of life in edentulous adults. **Int J Prosthodont**, v. 15, p.446-450. 2002.
- ARAÚJO, R.Z., et al. Masticatory function evaluation methods: Critical analysis of selected literature. **Research, Society and Development**, v.11, p. 1-17. 2022.
- ATLAS, A.M., BEHROOZ, E., BARZILAY, I. Can bite-force measurement play a role in dental treatment planning, clinical trials, and survival outcomes? A literature review and clinical recommendations. **General Dentistry**, v. 20, p.632-642. 2022.
- AWAD, M.A., FEINE, J.S. Measuring patient satisfaction with mandibular prostheses. **Commun Dent Oral Epidemiol**, v. 26, p. 400-405. 1998.
- BALSHI, S.F., WOLFINGER, G.J., BALSHI, T.J. Surgical planning and prosthesis construction using computed tomography, CAD/CAM technology, and the Internet for immediate loading of dental implants, **J Esthet Testor Dent**, 18, p. 312-323, 2006.
- BATISSE, C., et al. Stabilization of mandibular complete dentures by four mini implants. **J Dent**, v. 50, p.43-50. 2016.
- BADRAN, Z., et al. Clinical Performance of Narrow-Diameter Titanium-Zirconium Implants: A systematic Review. **Implant Dent**, v.26, p.316-323. 2017.
- BASKER, R.M., WATSON, C.J. Tongue control of upper complete dentures: a clinical hint. **Braz Dent Clin**, v.170, p.449-450. 2009.
- BORTOLETTO, C. C., et al. Evaluation of muscle activity and bite force in masticatory after massage therapy or occlusal splint in sleep bruxism childhood. **Research, Society and Development**, v.10, p.1-9. 2021.
- BRODALA, N. Flapless surgery and its effect on dental implant outcomes, **Int J Oral Maxillofacial Implants**, 24, 118-125, 2009.
- CADWOOD, J.I., HOWELL, R.A. A classification of the edentulous jaws. **Int J Oral Maxillofac Surg**, v.17, p.232-236. 1988.
- CARDOSO, M., et al. Edentulism in Brazil: trends, projections and expectations until 2040, **Ciência & Saúde Coletiva**, 2016; 21(4):1239-1245.
- CRONIN, M., MEANEY, S., JEPSON, N.J., ALLEN, P.F. A qualitative study of trends in patients preferences for management of the partially dentate state, **Gerodontology**. v. 26, p.137-42. 2009.
- CURADO, T.F.F., et al. Implant survival/success and peri-implant outcome of titanium-zirconium mini implants for mandibular overdentures: Results from a 1-year randomized clinical trial. **Clinical Oral Implants Research**. v. 34, p. 769-782. 2023.

EBERHARD, L., et al. Adaptation to new complete dentures- is the neuromuscular system outcome-oriented or effort-oriented? **Clin Oral Invest**, v. 22, p. 2309-2317. 2018.

EKICKSON, D.M., CHNCE, D., SCHIMITT, S., MATHIS., J. An opinion survey of reported benefits from the use of stereolithographic models, **J Oral Maxillofac Surg**, v. 57, p. 1040-1043, 1999.

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

FEINE, J., et al. The McGill Consensus. **The Journal of Prosthetic Dentistry**. v. 82, p. 123-124. 2002.

FONTIJN-TEKAMP, F.A., et al. Biting and chewing in overdentures, full dentures, and natural dentitions, **J Dent Res**, v. 79, p. 1519-1524.

FORTIN, T., BOSON, J.L., ISIDORI, M., BLANCHET, E. Effect of flapless surgery on pain experienced in implant placement using an imaging-guided system, **Int J Oral Maxillofac Implants**, 21, p.298-304, 2006.

FROUM, S., et al. The use of transitional implants for immediate fixed temporary prostheses in case of implant restorations. **Pract Periodontics Aesthet Dent**, v. 10, p.737-746. 1998.

FUEKI, K., et al. Effect of implant-supported or retained dentures on masticatory performance: a systematic review. **J Prosthet Dent**, v.98, p. 470-477. 2007.

GARRET, N.R., et al. Effects of improvement of poorly fitting dentures and new dentures on masticatory performance. **J Prostet Dent**, v.75, p.269-275. 1996.

GONÇALVES, T.M.S.V., et al. Consensus on the terminologies and methodologies for masticatory assessment. **J Oral Rehabil**, v.48, p. 745-761. 2021.

GONZÁLEZ-VALLS, G., et al. Narrow-diameter dental implants as an alternative treatment for atrophic alveolar ridges. Systematic review and Meta-Analysis, **Materials**. v. 14, p. 1-13. 2021.

GU, Y., BAI, Y., XIE, X. Bite force Transducers and Measurement Devices. **Front Bioeng Biotechnol**, v.9, p.1-9. 2021.

HASAN, I., et al. Biomechanical finite element analysis of small diameter and short dental implant. **Biomed Tech**, v.55, p. 341-50. 2010.

HALAZONETIS, D.J., et al. Novel software for quantitative evaluation and graphical representation of masticatory efficiency. **J Oral Rehabil**, v.40, p.329-335. 2013.

HANTASH, R.O., et al. Relationship between impacts of complete denture treatment on daily living, satisfaction and personality profiles, **J Contmp Dent Pract**. v. 12, p. 200- 207. 2011.

HUGO, F.N., et al. Oral status and its association with general quality of life in older independent-living South-Brazilians. **Community Dental Oral Epidemiol**, v. 37, p. 231-240. 2009.

IEGAMI, C.M. et al. Survival of titanium-zirconium narrow diameter dental implant versus commercially pure titanium narrow diameter dental implants: A systematic review. **Clin Implant Dent Relat Res**, v. 19, p. 1015-1022. 2017.

IKEBE, K., et al. Association of Masticatory Performance with Age, Posterior Occlusal Contacts, Occlusal Force, and Salivary Flow in Older Adults. **Int J Prosthodont**, v.19, p. 475-481. 2006.

IMAMURA, Y., et al. Masticatory performance in oral function assessment: alternative methods. **J Oral Rehab**, v.50, p.383-392. 2023

INDRIKSONE, I., et al. Quality of life, patients' preferences, and implant survival and success of tapered implant-retained mandibular overdentures as a function of the attachment system. **J Periodontal Implant Sci**, v. 53, p. 194-206. 2022.

JANNER, S.F.M., et al. Surgical Strategies in Elderly Implant Patients. **Forum Implantologicum**, v. 14, p. 116-129. 2018.

JENSEN, S.S., et al. Group 1 ITI Consensus Report: The role of bone dimensions and soft tissue augmentation procedures on the stability of clinical, radiographic, and patient-reported outcomes of implant treatment. **Clin Oral Implants Res**, v. 26, p. 43-49. 2023.

JOFRE, J., CASTIGLIONI, X., LOBOS, C.A. Influence of minimally invasive implant-retained overdenture on patients' quality of life: a randomized clinical trial. **Clin Oral Implant Res**, v. 24, p. 1173-1177. 2013.

JOHN, M.T., et al. Dimensions of oral-health-related quality of life. **J DENT RES**. v.83, p. 956-960. 2004.

JUNG, R.E., et al. Group 1 ITI Consensus report: The influence of the implant length and design and medications on clinical and patient-reported outcomes. **Clin Oral Implants Res**, v.19, p.69-77. 2018.

KASSEBAUM, N.J. et al. Qualitative studies of patients' perceptions of loss of teeth, the edentulous state and prosthetic rehabilitation: a systematic review with meta-synthesis. **Acta Odontol Scand.**, v. 71, n.3-4, p. 937-951. 2013.

KATRANJI, A., MISCH, K., WANG, H.L. Cortical bone thickness in dentate and edentulous human cadavers, **J Periodontol**, 78:874-878, 2007.

KAUR, R., KUMAR., MANJIT., JINDAL, N., BADALIA, I. Residual Ridge Resorption- Revisited, **Dental Journal of Advance Studies**, p.76-80, 2017. 72

KIM, J.H., et al. Enhancement of withstand voltage in silicon strain gauges using a thin alkali-free gass. **Sensors**, v.20. 2020.

KIMOTO, K., GARRET, N.R. Effect of mandibular ridge height on masticatory performance with mandibular conventional and implant-assisted overdentures. **Int J Oral Maxillofac Implants**, v.18, p. 523-530. 2003.

KIMOTO, K., GARRET, N.R. Effect of mandibular ridge height on patients perceptions with mandibular conventional and implant-assisted overdentures. **Int J Oral Maxillofac Implants**, v. 20, p. 762-768. 2005.

KIMOTO, K., GARRET, N.R. Chewing-induced regional brain activity in edentulous patients who received mandibular implant-supported overdentures: a preliminary report. **J Prosthodont Res**, v55, p. 89-97. 2011.

KLEIN, M., SCHIEGNITZ, E., AL-NAWAS, B. Systematic review on success of narrow-diameter dental implants, **International Journal of Maxillofacial Implants**, v.29, p. 43-54, 2014.

KLINENBERG, I., et al. A consensus statement on osseoperception. **Clin Exp Pharmacol Physiol**, v.32, p. 145-146. 2005.

KOSAKA, T. et al. Factors Influencing the Changes in Masticatory Performance: The Suita Study. **JDR Clin**. v. 3, p.405-412. 2018.

KREMER U., et al. Bone resorption in diferente parts of the mandible in patients restored with na implant overdenture. A retrospective radiographic analysis. **Clin Oral Implants Res**. v.27, p. 267-272. 2016.

KUC, J., SIERPINSKA, T., GOLEBIEWSKA, M. Alveolar ridge atrophy related to facial morphology in edentulous patients, **Clinical Interventions in Aging**, v. 12, p. 1481- 1494, 2017.

LELES, C.R., et al. The Potential Role of Dental Patient-Reported Outcomes (dPROs) in Evidence-Based Prosthodontics and Clinical Care: A Narrative Review. **Dovepress**. v.13, p. 131-143. 2022a.

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 Research**, v. 33, p. 953-964, 2022b.

LELES, C.R., et al. Willingness to accept or refuse mandibular implant overdenture treatment: A prospective study on edentulous enrolled in a clinical trial. **Journal of Oral Rehabilitation**. v. 50, p. 392-399. 2023a.

LELES, C.R., et al. Mandibular bone characteristics, drilling protocol, and final insertion torque for titanium-zirconium mini-implants for overdentures: A cross-sectional analysis. **Clinical Implant Dentistry**. v. 25, p. 426-434. 2023b.

LEKHOLM, U., ZARB, G. Patient selection and preparation. In: Bramark P, Zarb G, Albrektsson, eds. Tissue Integrated Prostheses: Osseointegration in Clinical Dentistry, **Quintessence Publishing Company**; 1985.

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

MARCELLO-MACHADO, R.M., et al. How fast can treatment with overdentures improve the masticatory function and OHRQoL of atrophic edentulous patients? A 1-year longitudinal clinical study. **Clin Oral Implants Res**, v.29, p. 215-226. 2018.

MINAKUCHI, S., et al. Oral hypofunction in the older population: Position paper of the Japanese Society of Gerodontology 2016. **Gerodontology**, v.35, p.317-324. 2018.

MORENO, S.E., et al. Evaluation of the quality of life and satisfaction in patients using complete dentures versus mandibular overdentures. Systematic review and meta-analysis. **Clinical and Experimental Dental Research**. v.7, p. 231-241. 2021.

MÜLLER, F., et al. Modulation of masticatory during experimental loosening of complete dentures. **Int J Prosthodont**, v. 15, p. 553-558. 2002.

MÜLLER, F., et al. Masseter muscle thickness, chewing efficiency and bite force in edentulous patients with fixed and removable implant-supported prostheses: a cross-sectional multicenter study. **Clin Oral Implants Res**. v. 23, p.144-150. 2012.

MÜLLER, F., et al. Implant-supported mandibular overdentures in very old adults: a randomized controlled trial. **J Dent Res**. v. 92, p. 154S-160S. 2013.

MÜLLER, F., BARTER S. **ITI Treatment Guide - Implant Therapy in the Geriatric Patient**, v. 9, Zürich: Quintessence Publishing Company, 2016. 452p.

MÜLLER, F., WAHL, G., FUHR, K. Age-related satisfaction with complete dentures, desire for improvement and attitudes to implant treatment. **Gerodontology**. v.11, p. 7-12, 1994.

MUNDT, T., et al. Clinical response of edentulous people treated with mini dental implants in nine dental practices. **Gerodontology**. v32, p. 179-187. 2015.

NEVES, F.D. Masticatory performance with different types of rehabilitation of the edentulous mandible. **Brazilian Journal of Oral Sciences**, v. 14, p. 186-189. 2015.

POMMER, B., MAILATH-POKORNY, G., HAAS, R. BUSENLECHNER, D., FÜRHAUSER, R., WATZEK, G., Patients' preferences towards minimally invasive treatment alternatives for implant rehabilitation of edentulous jaws, **J Oral Implantol**,7, p.91-109, 2014.

POSSEBON, A.P.R., et al., Exploratory and confirmatory factorial analysis of the OHIP-Edent Instrument, **Braz. Oral Res**, v. 32, p.111. 2018. <sup>74</sup>

POSSEBON, A.P.R., et al. Prosthetic aftercare, mastication, and quality of life in mandibular overdenture wearers with narrow implants: A 3-year cohort study. **Journal of Dentistry**. v. 115, p. 1-8. 2021.

SCHIMMEL, M., et al. Implant for elderly patients. **Periodontology 2000**. v. 73, p. 228-240. 2017.

SCHIMMEL, M., et al. A novel colourimetric technique to assess chewing function using two-coloured specimens: Validation and application. **J Dent**, v.43, p. 955-964. 2015.

- SCHIMMEL, M., et al. Assessment and Improvement of Masticatory Performance in Frail Older People: A Narrative Review. **Journal of Clinical Medicine**. v. 12, p. 3760. 2023.
- SCHNEIDER, C., ZEMP, E., ZITZMANN, N.U. Oral Health Improvement in Switzerland over 20 Years. **Eur. J. Oral Sci**. v. 125, p.55-62. 2017.
- SCHIEGNITZ, E., AL-NAWAS, B. Narrow-diameter implants: A systematic review and meta-analysis. **Clin Oral Implants Res**, v. 16, p.21-40. 2018.
- SISCHO, L., BRODER, H.L., Oral Health-related Quality of Life: What, Why, How and Future Implications. **J Dent Res**. v.90, p. 1264-1270. 2011.
- SILVA, JR. **Incidência de defechos protéticos associados à overdenture mandibular retida por quatro mini-implantes: estudo prospectivo aninhado a ensaio clínico randomizado**. 2023. 56. Dissertação (Mestrado em Odontologia) – Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Goiás, Goiás.
- SLADE, G.D., SPENCER, A.J. Development and evaluation of the Oral Health Impact Profile, **Community Dent Health**, v.11, p. 3-11. 1994.
- SOUZA, R.F., et al. Reliability and validation of a Brazilian version of the Oral Health Impact Profile for assessing edentulous subjects. **J oral Rehabil**, v. 34, p. 821-826. 2007.
- SOUZA, R.F., et al. Exploratory factor analysis of the Brazilian OHIP for edentulous subjects. **Journal of Oral Rehabilitation**, v.37, p.202-208. 2010.
- SOUZA, R.F., et al., Mini vs. standard implant for mandibular overdentures: a randomized trial. **J Dent Res**, v. 94, p. 1376-1384. 2015.
- SOUZA, R.F., RIBEIRO, A.B., OATES, T.W., FEINE, J.S., The McGill Denture Satisfaction Questionnaire revisited: Exploratory factor analysis of a binational sample, **Gerodontology**, p. 233-243; 2020.
- SIERRA-SÁNCHEZ, J.L., et al. Narrow-diameter implants: are they a predictable treatment option? A literature review. **Med Oral Patol Oral Cir Bucal**, v.19, p74-81. 2014.
- SRINIVASAN, M., et al. Dental implants in the elderly population: a systematic review and meta-analysis. **Clinical oral implants research**. v.28, p. 920-930. 2017.
- TAN, W.L., WONG, T.L., LANG, N.P., A systematic review of post-extraction alveolar hard and soft tissue dimensional changes in humans. **Clin Oral Implant Res**, 23, p.1-21, 2012.
- VUUREN, L.J., et al. Development of a bite force transducer for measuring maximum voluntary bite forces between individual opposing tooth surfaces. **J Mech Behav**, v.109. 2020.
- WALTON, J.N., MACENTEE, M.I. Choosing or refusing oral implants: a prospective study of edentulous volunteers for clinical trial. **Int J Prosthodont**. v.18, p. 483-488. 2005.

WILLIAMS, S., WEINMAN, J., JEREMY, D. Doctor-patient control communication and patient satisfaction: a review. **Family Practice**, v. 15, p. 480-492. 1988.

WISMEIJER, D., et al. Patient satisfaction with implant-supported mandibular overdentures. A comparison of three treatment strategies with ITI-dental implants. **Int J Oral Maxillofac Surg**, v. 26, p. 263-277. 1997.

THE WORLD ORAL HEALTH ORGANIZATION QUALITY OF LIFE ASSESSMENT (WHOWOL). **Position paper from the World Health Organization**. Soc Sci Med 41, 1403-1409. 1995.

YVEN, C., et al. Impaired mastication modifies the dynamics of bolus formation. **Eur J Oral Sci**, v. 114, p. 184-190. 2006.

YILMAZ, B., et al. Use of a New- Generation Mini-Implant and Attachment System for Fabrication of a Maxillary Overdenture, **The International Journal of Prosthodontics**. v. 33, p. 576- 581. 2020.

## APÊNDICES

### Apêndice 1



#### 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

*Apêndice 2*

Nome do

paciente: \_\_\_\_\_

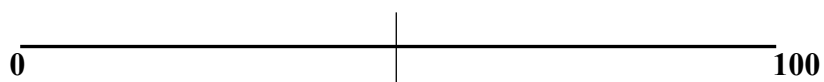
Responsável pela aplicação do

questionário: \_\_\_\_\_

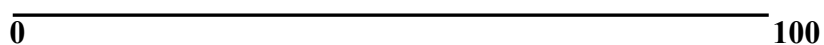
Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Questões para praticar - EVA**

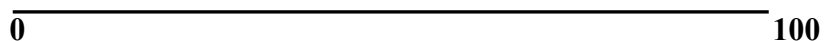
Antes de iniciarmos, gostaríamos de saber se o(a) Sr(a) entendeu bem como funciona o preenchimento das respostas. Por favor, marque uma linha vertical na escala abaixo o lugar que melhor representa os números descritos à esquerda, como no exemplo a seguir:

**Exemplo:****50%**

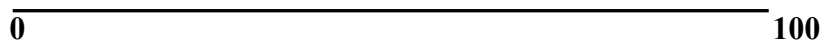
- 25%



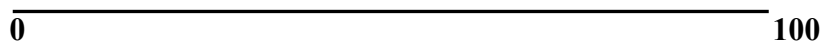
- 80%



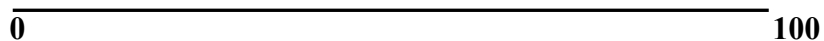
- 10%



- 45%



- 75%



### Formulário de satisfação (McGill – Souza et al., 2020)

3 meses de acompanhamento       6 meses de acompanhamento       12 meses de acompanhamento

Com este questionário pretendemos entender como esta a satisfação geral do(a) Sr(a) com sua prótese nova, bem como identificar quais são suas dificuldades em falar, higienizar e mastigar alimentos com ela. Para isto, marque uma linha vertical na escala abaixo (linha horizontal) no local que melhor representa o valor da sua resposta.

Por favor, nos indique a dificuldade com que o(a) Sr(a) limpa a **dentadura de baixo** e aboca com a presença dos implantes?

Extremamente difícil \_\_\_\_\_ Nem um pouco difícil

Em geral, o(a) Sr(a) está satisfeito(a) com sua **dentadura de baixo**?

Nem um pouco satisfeito(a) \_\_\_\_\_ Extremamente satisfeito(a)

Por favor, nos indique o quanto a **dentadura de baixo** dificulta sua fala?

Extremamente difícil \_\_\_\_\_ Nem um pouco difícil

O(a) Sr(a) está satisfeito com o conforto de sua **dentadura de baixo**?

Nem um pouco satisfeito(a) \_\_\_\_\_ Extremamente satisfeito(a)

O(a) Sr(a) está satisfeito com a aparência de sua **dentadura de baixo**?

Nem um pouco satisfeito(a) \_\_\_\_\_ Extremamente satisfeito(a)

O(a) Sr(a) está satisfeito com a retenção (firmeza) de sua **dentadura de baixo**?

Nem um pouco satisfeito(a) \_\_\_\_\_ Extremamente satisfeito(a)

O(a) Sr(a) está satisfeito com a facilidade de remover sua **dentadura de baixo**?

Nem um pouco \_\_\_\_\_ Extremamente  
satisfeito(a) satisfeito(a)

A sua **dentadura de baixo** se mexe para frente e para trás quando o(a) Sr(a) mastiga?

Sempre \_\_\_\_\_ Nunca

O(a) Sr(a) acha que sua **dentadura de baixo** se solta fácil quando **mastiga**?

Sempre \_\_\_\_\_ Nunca

O(a) Sr(a) acha que sua **dentadura de baixo** se solta fácil quando **fala**?

Sempre \_\_\_\_\_ Nunca

O(a) Sr(a) acha que sua **dentadura de baixo** se solta com a **força da língua**?

Sempre \_\_\_\_\_ Nunca

Em geral, o(a) Sr(a) acha difícil mastigar alguma comida por causa da sua **dentadura de baixo**?

Extremamente \_\_\_\_\_ Nem um pouco  
difícil difícil

Por favor, diga o quanto é difícil mastigar **pão fresco** por causa de sua **dentadura de baixo**?

Extremamente \_\_\_\_\_ Nem um pouco  
difícil difícil

Por favor, diga o quanto é difícil mastigar **queijo** por causa de sua **dentadura de baixo**?

Extremamente \_\_\_\_\_ Nem um pouco  
difícil difícil

Por favor, diga o quanto é difícil mastigar **cenoura crua** por causa de sua **dentadura de baixo**?

Extremamente \_\_\_\_\_ Nem um pouco  
difícil difícil

Por favor, diga o quanto é difícil mastigar **bife** por causa de sua **dentadura de baixo**?

Extremamente \_\_\_\_\_ Nem um pouco  
difícil difícil

Por favor, diga o quanto é difícil mastigar **maçã crua** por causa de sua **dentadura de baixo**?

Extremamente \_\_\_\_\_ Nem um pouco  
dificil difícil

Por favor, diga o quanto é difícil mastigar **alface** por causa de sua **dentadura de baixo**?

Extremamente \_\_\_\_\_ Nem um pouco  
dificil difícil

Em geral, o(a) Sr(a) sente a comida bem mastigada antes de engolir?

Mal mastigada \_\_\_\_\_ Muito bem  
mastigada

Os pedaços de **pão fresco** são bem mastigados antes de engolir?

Mal mastigados \_\_\_\_\_ Muito bem  
mastigados

Os pedaços de **queijo** são bem mastigados antes de engolir?

Mal mastigados \_\_\_\_\_ Muito bem  
mastigados

Os pedaços de **cenoura crua** são bem mastigados antes de engolir?

Mal mastigados \_\_\_\_\_ Muito bem  
mastigados

Os pedaços de **bife** são bem mastigados antes de engolir?

Mal mastigados \_\_\_\_\_ Muito bem  
mastigados

Os pedaços de **maçã crua** são bem mastigados antes de engolir?

Mal mastigados \_\_\_\_\_ Muito bem  
mastigados

Os pedaços de **alface** são bem mastigados antes de engolir?

Mal mastigados \_\_\_\_\_ Muito bem  
mastigados

Em geral, o(a) Sr(a) está satisfeito com suas condições de saúde bucal?

Nem um pouco \_\_\_\_\_ Extremamente  
satisfeito(a) satisfeito(a)

O(a) senhor(a) acredita que sua saúde bucal tem efeito sobre sua saúde como um todo?

(  ) Não      (  ) Sim.

Se sim, por que?

---

---

---

## Apêndice 4

Nome do paciente: \_\_\_\_\_

Responsável pela aplicação do questionário: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**OHIP-EDENT (Souza et al., 2007)** 3 meses de acompanhamento    6 meses de acompanhamento    12 meses de acompanhamento

Neste questionário buscamos entender como você percebe sua saúde bucal e como isto reflete na sua qualidade de vida. Para isto, iremos fazer uma série de perguntas que devem ser respondidas com uma das 3 alternativas: “nunca”, “às vezes” ou “quase sempre”, segundo o que o(a) Sr(a) sentiu nos últimos 3 meses. Lembre-se que não existem respostas certas ou erradas.

1. Nos últimos 3 meses, você sentiu dificuldade para mastigar algum alimento devido a problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	( ) Nunca	( ) Às vezes	( ) Quase sempre
2. Nos últimos 3 meses, você percebeu que seus dentes ou dentaduras retinham alimento?	( ) Nunca	( ) Às vezes	( ) Quase sempre
3. Nos últimos 3 meses, você sentiu que suas dentaduras não estavam corretamente assentadas?	( ) Nunca	( ) Às vezes	( ) Quase sempre
4. Nos últimos 3 meses, você sentiu sua boca dolorida?	( ) Nunca	( ) Às vezes	( ) Quase sempre
5. Nos últimos 3 meses, você sentiu desconforto ao comer devido a problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	( ) Nunca	( ) Às vezes	( ) Quase sempre
6. Nos últimos 3 meses, você teve pontos doloridos na boca?	( ) Nunca	( ) Às vezes	( ) Quase sempre
7. Nos últimos 3 meses, suas dentaduras estavam desconfortáveis?	( ) Nunca	( ) Às vezes	( ) Quase sempre
8. Nos últimos 3 meses, você se sentiu preocupado(a) devido a problemas dentários?	( ) Nunca	( ) Às vezes	( ) Quase sempre

9. Nos últimos 3 meses, você se sentiu constrangido por causa de seus dentes, boca ou dentaduras?	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Às vezes	<input type="checkbox"/> Quase sempre
10. Nos últimos 3 meses, você teve que evitar comer alguma coisa devido a problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Às vezes	<input type="checkbox"/> Quase sempre
11. Nos últimos 3 meses, você se sentiu impossibilitado(a) de comer com suas dentaduras devido a problemas com elas?	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Às vezes	<input type="checkbox"/> Quase sempre
12. Nos últimos 3 meses, você teve que interromper suas refeições devido a problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Às vezes	<input type="checkbox"/> Quase sempre
13. Nos últimos 3 meses, você se sentiu perturbado(a) com problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Às vezes	<input type="checkbox"/> Quase sempre
14. Nos últimos 3 meses, você esteve em alguma situação embaraçosa devido a problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Às vezes	<input type="checkbox"/> Quase sempre
15. Nos últimos 3 meses, você evitou sair de casa devido a problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Às vezes	<input type="checkbox"/> Quase sempre
16. Nos últimos 3 meses, você foi menos tolerante com seu cônjuge ou família devido a problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Às vezes	<input type="checkbox"/> Quase sempre
17. Nos últimos 3 meses, você esteve um pouco irritado(a) com outras pessoas devido a problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Às vezes	<input type="checkbox"/> Quase sempre
18. Nos últimos 3 meses, você foi incapaz de aproveitar totalmente a companhia de outras pessoas devido a problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Às vezes	<input type="checkbox"/> Quase sempre
19. Nos últimos 3 meses, você sentiu que a vida em geral foi menos satisfatória devido a problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	<input type="checkbox"/> Nunca	<input type="checkbox"/> Às vezes	<input type="checkbox"/> Quase sempre

**ANEXOS**  
*Anexo I*



**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 atrófica 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.prpi.ufg@gmail.com

**E-mail:**



Continuação do Parecer: 3.702.392

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:** GOIANIA  
**Telefone:** (62)3521-1215 **Fax:** (62)3521-1163 **E-mail:** cep.prpi.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 desordens temporomandibulares não tratadas ou condições sistêmicas ou orais não controladas que requerem tratamentos adicionais; (2) contraindicação 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_1462161.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.prpi.ufg@gmail.com

## Anexo 2

Study Record | Beta ClinicalTrials.gov

23/11/22 21:30




RECRUITING

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04760457

## Mandibular Overdentures Retained by Mini Implants: a Clinical Trial Comparing Different Surgical and Loading Protocols (SMIS)

Information provided by Cláudio Rodrigues Leles, Universidade Federal de Goias (Responsible Party)

Last Updated: October 6, 2021



**The U.S. government does not review or approve the safety and science of all studies listed on this website.**

Read our full [disclaimer \(https://beta.clinicaltrials.gov/full-disclaimer\)](https://beta.clinicaltrials.gov/full-disclaimer) for details.

ClinicalTrials.gov is a website and online database of clinical research studies and information about their results. The National Library of Medicine (NLM) maintains the website. **The study sponsor or investigator submits information about their study to ClinicalTrials.gov and is responsible for the safety, science, and accuracy of any study they list.**

Before joining a study, talk to your health care professional about possible risks and benefits. To learn more about taking part in studies, read [Learn About Studies \(https://beta.clinicaltrials.gov/about-studies\)](https://beta.clinicaltrials.gov/about-studies).

### Study record dates

These dates track the progress of study record and summary results submissions to ClinicalTrials.gov. Study records and reported results are reviewed by the National Library of Medicine (NLM) to make sure they meet specific quality control standards before being posted on the public website.

#### Study Registration Dates

FIRST SUBMITTED	FIRST SUBMITTED THAT MET QC CRITERIA	FIRST POSTED
January 27, 2021	February 15, 2021	February 18, 2021

#### Study Record Updates

LAST UPDATE SUBMITTED THAT MET QC CRITERIA	LAST UPDATE POSTED	LAST VERIFIED
October 6, 2021	October 8, 2021	October 2021

## Study Tab

### Study Overview

#### Brief Summary:

This study aims to test the combined effects of different loading protocols and surgical approaches on clinical and patient-reported outcome measures (PROMs) following the use of four mini implants for mandibular overdenture retention.

The main study hypotheses are:

1. There are significant improvements in PROMs following implant intervention compared to baseline measures;
2. Immediately loaded mini implants have similar failure rates compared to mini implants receiving a delayed 6-week protocol.
3. Flapless surgery has similar post-insertion outcomes compared to flapped surgery.

#### Detailed Description:

This study aims to test the combined effects of different loading protocols and surgical approaches on clinical and patient-reported outcome

measures (PROMs) following the use of four mini implants for mandibular overdenture retention.

Main study hypotheses:

1. There are significant improvements in PROMs following implant intervention compared to baseline measures;
2. Immediately loaded mini implants have similar failure rates compared to mini implants receiving a delayed 6-week protocol;
3. Flapless surgery has similar post-insertion outcomes compared to flapped surgery.

Statement of clinical relevance:

Mini implants are an alternative to standard implants for overdentures. They are suitable for insertion in narrow ridges, are less invasive, simpler, less costly, and faster to perform, and are especially advantageous for older and frail patients who would benefit from more conservative and less burdensome treatments. Although previous studies reported favorable outcomes regarding patient oral comfort and function, there is a need for implant/attachment systems with higher predictability on implant survival and retention performance in the long-term. This study aims to provide clinical evidence on the newly developed 2.4mm one-piece TiZr mini implant with a miniaturized carbon-based coating attachment.

Methods:

This is a randomized clinical trial using a factorial design, to test the effectiveness of a mandibular overdenture retained by four mini implants. Participants will be randomized using a 2x2 factorial design: immediate/delayed loading (factor 1) and flapless/flapped surgery (factor 2). New conventional complete dentures will be provided as the baseline treatment. Next, eligible participants will be those who completed a 6-month period of denture usage, and are in need of implants to improve the function of the mandibular denture. Imaging exam should present a minimum of 5.4 mm of ridge width in the interforaminal region (recommended for flapless surgery).

Included subjects to take part in the RCT will be randomized to the treatment groups according to the combined study factors - loading protocols: immediate (IL) or delayed (DL); and surgical approaches: flapless (FLS) or flapped (FPS) surgery. Hence, the combined factors will result in four groups:

- IL/FLS (Group I)
- IL/FPS (Group II)
- DL/FLS (Group III)
- DL/FPS (Group IV) Considering the patient's perspective this study design assumed a "worst" protocol (delayed and flapped - Group IV) and a "best" protocol (flapless and immediate - Group I) and two other intermediary conditions (flapped/immediate and flapless/delayed).

All participants will receive four Straumann® Mini Implant System (one-piece Tissue Level implants) with an Optiloc® prosthetic connection and PEE matrix inserts. Surgery will follow the workflow for the surgical procedure for the Straumann® Mini Implant System concerning preoperative planning implant bed preparation and implant insertion. For the prosthetic procedures, we will perform a chairside incorporation of the retentive inserts to convert the existing well-fitting and well-functioning lower denture into an overdenture with the Optiloc® Retentive System/Straumann® Mini Implant

Outcomes will include short-term outcomes (Patient perceived burdens in surgery, postoperative swelling and pain, consumption of analgesics and surgical time) and long-term - 1-year (implant survival and success, peri-implant marginal bone level changes, PROMs, retention force, prosthodontic events) outcomes. Sample size calculation resulted in a total of 74 participants, 18 in each of the four groups. Data analysis will include descriptive and bivariate analyses, Kaplan-Meier curves and regression models using Generalized Estimating Equations (GEE) for longitudinal data.

**OFFICIAL TITLE**

One-piece TiZr Mini Implants With Miniaturized Carbon-based Coating Prosthetic Connection for Mandibular Overdentures: a Factorial, Randomized Clinical Trial Testing the Outcomes of Immediate/Delayed Loading and Flapped/Flapless Surgery

CONDITIONS	STUDY TYPE	ENROLLMENT (ESTIMATED)
Edentulous Mouth Complete Edentulism	Interventional	74
INTERVENTION / TREATMENT	PHASE	OTHER STUDY ID NUMBERS
Procedure: Implant placement with flapped surgery	Not Applicable	PI04011-2019
Procedure: Implant placement with flapless surgery		
Procedure: Implant immediate loading		
Procedure: Implant delayed loading		
STUDY START (ACTUAL)	PRIMARY COMPLETION (ESTIMATED)	STUDY COMPLETION (ESTIMATED)
March 1, 2021	October 31, 2022	December 31, 2022

Resource links provided by the National Library of Medicine 

[Other U.S. FDA Resources \(https://clinicaltrials.gov/ct2/info/fdalinks\)](https://clinicaltrials.gov/ct2/info/fdalinks)

## Contacts and Locations

This section provides the contact details for those conducting the study, and information on where this study is being conducted.

## STUDY CONTACT

**Name:** Claudio R Leles, DDS, PhD  
**Phone Number:** +55 (62) 32096052  
**Email:** [claudio\\_leles@ufg.br](mailto:claudio_leles@ufg.br)

## Brazil

## Goias Locations

 **Goiânia, Goiás, Brazil, 74605-220**  
**Recruiting**  
 School of Dentistry, Federal University of Goiás  
 Contact: Claudio R Leles  
 +55 062 32906052 [claudio\\_leles@ufg.br](mailto:claudio_leles@ufg.br)  
 Principal Investigator: Claudio R Leles, PhD [Show more](#)

## Participation Criteria

Researchers look for people who fit a certain description, called [eligibility criteria](#). Some examples of these criteria are a person's general health condition or prior treatments.

For general information about clinical research, read [Learn About Studies \(https://beta.clinicaltrials.gov/about-studies\)](https://beta.clinicaltrials.gov/about-studies).

### Eligibility Criteria

AGES ELIGIBLE FOR STUDY	ACCEPTS HEALTHY VOLUNTEERS	SEXES ELIGIBLE FOR STUDY
Child, Adult, Older Adult	No	All

#### DESCRIPTION

##### Inclusion Criteria:

- No contraindications for implant surgery (mainly related to uncontrolled systemic diseases);
- Enough bone height in the interforaminal area for an implant length of at least 10 mm;
- Ability to understand and answer the questionnaires used in the study and agree to participate by providing a written informed consent.

##### Exclusion Criteria:

- Noncompliant participants;
- Disagreement to be randomly allocated to the treatment study groups;
- Signs of untreated temporomandibular disorders or uncontrolled systemic or oral conditions that require additional treatments.

## Study Plan

This section provides details of the study plan, including how the study is designed and what the study is measuring.

### How is the study designed?

DESIGN DETAILS

**Primary Purpose:** Treatment

**Allocation:** Randomized

**Interventional Model:** Factorial Assignment

**Interventional Model Description:** A factorial experiment of two factors is planned, each with two possible values or "levels", and whose experimental units take on all possible combinations of these levels across all such factors (2x2 factorial design), allowing the study to determine the effect of each factor on the response variable, as well as the effects of interactions between factors on the response variable. The tested factors will be: loading protocol (immediate or delayed), and surgical approach (flapped or flapless), resulting in a factorial experiment with four treatment combinations in total. Hence, the design is denoted a 2<sup>2</sup> factorial, which identifies the number of factors (n=2) and how many levels each factor has (n=2) there are in the design (2<sup>2</sup>=4).

**Masking:** Single

**Masking Description:** The assessment of longitudinal outcomes will be performed by an assessor blinded to the surgical/loading protocols

NUMBER OF ARMS

4

ARMS AND INTERVENTIONS

Participant Group/Arm	Intervention/Treatment
Active Comparator: IL-FLS Immediate loading (IL) and Flapless surgery (FLS)	Procedure: Implant placement with flapless surgery Four mini implants will be placed without reflecting a flap. Procedure: Implant immediate loading Four mini implants will be immediately loaded.
Active Comparator: IL-FPS Immediate loading (IL) and Flapped surgery (FPS)	Procedure: Implant placement with flapped surgery Four mini implants will be placed reflecting a flap. Procedure: Implant immediate loading Four mini implants will be immediately loaded.
Active Comparator: DL-FLS Delayed loading (DL) and Flapless surgery (FLS)	Procedure: Implant placement with flapless surgery Four mini implants will be placed without reflecting a flap. Procedure: Implant delayed loading Four mini implants will be loaded after a 6-week healing period.
Active Comparator: DL-FPS Delayed loading (DL) and Flapped surgery (FPS)	Procedure: Implant placement with flapped surgery Four mini implants will be placed reflecting a flap. Procedure: Implant delayed loading Four mini implants will be loaded after a 6-week healing period.

**What is the study measuring?**

PRIMARY OUTCOME MEASURES

Outcome Measure	Measure Description	Time Frame
Patient-perceived burdens	The Burdens in Oral Surgery Questionnaire (BiOS-Q) will be used to assess patient-perceived burdens. It includes 16 items concerning all aspects of procedures occurring during a surgery. Responses for each item are assessed using a visual analogue scale (VAS) ranging from 0 = no expression of the attribute (e.g. not unpleasant at all) to 100 = maximum expression (e.g. very unpleasant).	Twenty-four hours after implant surgery.

Implant survival and success	Each implant will be assessed according to the health scale of the International Congress of Oral Implantologists (ICOI-Pisa health scale). After clinical assessment, each implant will be classified as 'success', 'satisfactory survival', 'compromised survival' or 'failure'.	Incidence throughout the 12-month follow-up after implant placement.
Postoperative pain and discomfort	A 100-cm graduated visual analog scale will be used to evaluate participants' assessments of pain and discomfort regarding the surgical process. Each participant will indicate their level of pain and discomfort with each parameter by marking a point along the scale.	Assessed 24 hours after implant placement.
Postoperative pain and discomfort	A 100-cm graduated visual analog scale will be used to evaluate participants' assessments of pain and discomfort regarding the surgical process. Each participant will indicate their level of pain and discomfort with each parameter by marking a point along the scale.	Assessed 72 hours after implant placement.
Postoperative pain and discomfort	A 100-cm graduated visual analog scale will be used to evaluate participants' assessments of pain and discomfort regarding the surgical process. Each participant will indicate their level of pain and discomfort with each parameter by marking a point along the scale.	Assessed 1 week after implant placement.
Consumption of analgesics	The number of analgesics consumed by the participant during the post-operative and healing period will be recorded in the patient's file.	Assessed until 1 week after implant placement.
Patient Satisfaction	The McGill Denture Satisfaction Instrument - DSI (Awad & Feine, 1998; de Grandmont et al., 1994) will be used to assess patients' satisfaction relating to their prostheses. This is a treatment-specific patient-based outcome assessing satisfaction relating to several aspects of the mandibular prosthesis, including general satisfaction, comfort, stability, aesthetics, chewing ability (ease of chewing), chewing efficiency (ability to crush food in small particles), ease of cleaning, ability to speak and oral condition (condition of their mouth, which can refer to oral health status and was measured by "In general, are you satisfied with your oral condition?". The subjects will answer on a 100 mm visual analogue scale (VAS) anchored by the words 'not at all satisfied' and 'extremely satisfied'.	Assessed at baseline (before implant surgery)
Patient Satisfaction	The McGill Denture Satisfaction Instrument - DSI (Awad & Feine, 1998; de Grandmont et al., 1994) will be used to assess patients' satisfaction relating to their prostheses. This is a treatment-specific patient-based outcome assessing satisfaction relating to several aspects of the mandibular prosthesis, including general satisfaction, comfort, stability, aesthetics, chewing ability (ease of chewing), chewing efficiency (ability to crush food in small particles), ease of cleaning, ability to speak and oral condition (condition of their mouth, which can refer to oral health status and was measured by "In general, are you satisfied with your oral condition?". The subjects will answer on a 100 mm visual analogue scale (VAS) anchored by the words 'not at all satisfied' and 'extremely satisfied'.	Assessed at the 3-month follow-up visit after implant placement.
Patient Satisfaction	The McGill Denture Satisfaction Instrument - DSI (Awad & Feine, 1998; de Grandmont et al., 1994) will be used to assess patients' satisfaction relating to their prostheses. This is a treatment-specific patient-based outcome assessing satisfaction relating to several aspects of the mandibular prosthesis, including general satisfaction, comfort, stability, aesthetics, chewing ability (ease of chewing), chewing efficiency (ability to crush food in small particles), ease of cleaning, ability to speak and oral condition (condition of their mouth, which can	Assessed at the 6-month follow-up visit after implant placement.

	refer to oral health status and was measured by "In general, are you satisfied with your oral condition?". The subjects will answer on a 100 mm visual analogue scale (VAS) anchored by the words 'not at all satisfied' and 'extremely satisfied'.	
Patient Satisfaction	The McGill Denture Satisfaction Instrument - DSI (Awad & Feine, 1998; de Grandmont et al., 1994) will be used to assess patients' satisfaction relating to their prostheses. This is a treatment-specific patient-based outcome assessing satisfaction relating to several aspects of the mandibular prosthesis, including general satisfaction, comfort, stability, aesthetics, chewing ability (ease of chewing), chewing efficiency (ability to crush food in small particles), ease of cleaning, ability to speak and oral condition (condition of their mouth, which can refer to oral health status and was measured by "In general, are you satisfied with your oral condition?". The subjects will answer on a 100 mm visual analogue scale (VAS) anchored by the words 'not at all satisfied' and 'extremely satisfied'.	Assessed at the 12-month follow-up visit after implant placement.
Oral health-related quality of life (OHRQoL)	The cross-culturally adapted Brazilian version of the Oral Health Impact Profile for edentulous subjects (OHIP-EDENT) will be used. It contains 19 items divided in four different subscale domains: (I) masticatory discomfort and disability (four items), (II) psychological discomfort and disability (five items), (III) social disability (five items), and (IV) oral pain and discomfort (five items). The items are answerable by a 3-point Likert scale and responses will be summed to result an overall score. Higher scores represent worse OHRQoL.	Assessed at baseline (before implant surgery).
Oral health-related quality of life (OHRQoL)	The cross-culturally adapted Brazilian version of the Oral Health Impact Profile for edentulous subjects (OHIP-EDENT) will be used. It contains 19 items divided in four different subscale domains: (I) masticatory discomfort and disability (four items), (II) psychological discomfort and disability (five items), (III) social disability (five items), and (IV) oral pain and discomfort (five items). The items are answerable by a 3-point Likert scale and responses will be summed to result an overall score. Higher scores represent worse OHRQoL.	Assessed at the 3-month follow-up visit after implant placement.
Oral health-related quality of life (OHRQoL)	The cross-culturally adapted Brazilian version of the Oral Health Impact Profile for edentulous subjects (OHIP-EDENT) will be used. It contains 19 items divided in four different subscale domains: (I) masticatory discomfort and disability (four items), (II) psychological discomfort and disability (five items), (III) social disability (five items), and (IV) oral pain and discomfort (five items). The items are answerable by a 3-point Likert scale and responses will be summed to result an overall score. Higher scores represent worse OHRQoL.	Assessed at the 6-month follow-up visit after implant placement.
Oral health-related quality of life (OHRQoL)	The cross-culturally adapted Brazilian version of the Oral Health Impact Profile for edentulous subjects (OHIP-EDENT) will be used. It contains 19 items divided in four different subscale domains: (I) masticatory discomfort and disability (four items), (II) psychological discomfort and disability (five items), (III) social disability (five items), and (IV) oral pain and discomfort (five items). The items are answerable by a 3-point Likert scale and responses will be summed to result an overall score. Higher scores represent worse OHRQoL.	Assessed at the 12-month follow-up visit after implant placement.
Prosthetic maintenance events	The incidence of prosthetic repair/adjustment events will be recorded during the clinical assessments.	Throughout 12 months after overdenture delivery.
Surgical time	The time interval concerning the clinical visit for implant placement and delivery of the overdenture or denture adaptation will be measured and registered.	Procedure (Assessed during the clinical visit of

implant placement and overdenture delivery or denture adaptation.)

## SECONDARY OUTCOME MEASURES

Outcome Measure	Measure Description	Time Frame
Masticatory Performance	To perform the masticatory performance test two gums in a dragée form will be used, one blue and one pink, which need to be stuck together manually by wetting them with water and applying moderate force. The participants will be instructed to chew 2 samples of the gum on their preferred chewing side for 20 and 50 chewing cycles, respectively, leaving an interval of 1 minute between each chewing sequence.	Assessed at baseline (before implant surgery).
Masticatory Performance	To perform the masticatory performance test two gums in a dragée form will be used, one blue and one pink, which need to be stuck together manually by wetting them with water and applying moderate force. The participants will be instructed to chew 2 samples of the gum on their preferred chewing side for 20 and 50 chewing cycles, respectively, leaving an interval of 1 minute between each chewing sequence.	Assessed at the 3-month follow-up visit after implant placement.
Masticatory Performance	To perform the masticatory performance test two gums in a dragée form will be used, one blue and one pink, which need to be stuck together manually by wetting them with water and applying moderate force. The participants will be instructed to chew 2 samples of the gum on their preferred chewing side for 20 and 50 chewing cycles, respectively, leaving an interval of 1 minute between each chewing sequence.	Assessed at the 6-month follow-up visit after implant placement.
Masticatory Performance	To perform the masticatory performance test two gums in a dragée form will be used, one blue and one pink, which need to be stuck together manually by wetting them with water and applying moderate force. The participants will be instructed to chew 2 samples of the gum on their preferred chewing side for 20 and 50 chewing cycles, respectively, leaving an interval of 1 minute between each chewing sequence.	Assessed at the 12-month follow-up visit after implant placement.
Maximum voluntary bite force	Maximum voluntary bite force will be measured with a digital gauge (IDDK - Kratos, Cotia, São Paulo, Brazil) in the region of the first molar with three assessments per side.	Assessed at baseline (before implant surgery).
Maximum voluntary bite force	Maximum voluntary bite force will be measured with a digital gauge (IDDK - Kratos, Cotia, São Paulo, Brazil) in the region of the first molar with three assessments per side.	Assessed at the 3-month follow-up visit after implant placement.
Maximum voluntary bite force	Maximum voluntary bite force will be measured with a digital gauge (IDDK - Kratos, Cotia, São Paulo, Brazil) in the region of the first molar with three assessments per side.	Assessed at the 6-month follow-up visit after implant placement.

Maximum voluntary bite force	Maximum voluntary bite force will be measured with a digital gauge (IDDK - Kratos, Cotia, São Paulo, Brazil) in the region of the first molar with three assessments per side.	Assessed at the 12-month follow-up visit after implant placement.
Peri-implant bone change	Periapical radiographs will be obtained and the peri-implant bone level will be measured and compared longitudinally.	Peri-implant bone loss at the 3-month follow-up compared to initial stage (1-week radiograph).
Peri-implant bone change	Periapical radiographs will be obtained and the peri-implant bone level will be measured and compared longitudinally.	Peri-implant bone loss at the 6-month follow-up compared to initial stage (1-week radiograph).
Peri-implant bone change	Periapical radiographs will be obtained and the peri-implant bone level will be measured and compared longitudinally.	Peri-implant bone loss at the 12-month follow-up compared to initial stage (1-week radiograph).
Bleeding on probing	Incidence of inflammation of the peri-implant soft tissues	Assessed at 6-month post-insertion
Bleeding on probing	Incidence of inflammation of the peri-implant soft tissues	Assessed at 12-month post-insertion
Probing depth	Level of the peri-implant sulcus (in milimeters)	Assessed at 6-month post-insertion
Probing depth	Level of the peri-implant sulcus (in milimeters)	Assessed at 12-month post-insertion
Suppuration	Incidence of suppuration on probing the peri-implant soft tissues	Assessed at 6-month post-insertion
Suppuration	Incidence of suppuration on probing the peri-implant soft tissues	Assessed at 12-month post-insertion

## Collaborators and Investigators

This is where you will find people and organizations involved with this study.

### SPONSOR

**Universidade Federal de Goiás**

### COLLABORATORS

ITI International Team for Implantology, Switzerland  
Institut Straumann AG

### INVESTIGATORS

Study Director: Claudio R Leles, DDS, PhD, Universidade Federal de Goia

## Publications

The person responsible for entering information about the study voluntarily provides these publications. These may be about anything related to the study.

### GENERAL PUBLICATIONS

[Awad MA, Feine JS. Measuring patient satisfaction with mandibular prostheses. Community Dent Oral Epidemiol. 1998 Dec;26\(6\):400-5. \(https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9870539/\)](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9870539/)

[de Grandmont P, Feine JS, Taché R, Boudrias P, Donohue WB, Tanguay R, Lund JP. Within-subject comparisons of implant-supported mandibular prostheses: psychometric evaluation. J Dent Res. 1994 May;73\(5\):1096-104. \(https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8006237/\)](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8006237/)

[Demain S, Gonçalves AC, Areia C, Oliveira R, Marcos AJ, Marques A, Parmar R, Hunt K. Living with, managing and minimising treatment burden in long term conditions: a systematic review of qualitative research. PLoS One. 2015 May 29;10\(5\):e0125457. doi: 10.1371/journal.pone.0125457. eCollection 2015. Review. \(https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26024379/\)](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26024379/)

[Enkling N, Saftig M, Worni A, Mericske-Stern R, Schimmel M. Chewing efficiency, bite force and oral health-related quality of life with narrow diameter implants - a prospective clinical study: results after one year. Clin Oral Implants Res. 2017 Apr;28\(4\):476-482. doi: 10.1111/clr.12822. Epub 2016 Mar 24. \(https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27009835/\)](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27009835/)

[Enkling N, Haueter M, Worni A, Müller F, Leles CR, Schimmel M. 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. 2019 Jun;30\(6\):570-577. doi: 10.1111/clr.13444. Epub 2019 May 8. \(https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31021481/\)](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31021481/)

[Kanazawa M, Feine J, Esfandiari S. Clinical guidelines and procedures for provision of mandibular overdentures on 4 mini-dental implants. J Prosthet Dent. 2017 Jan;117\(1\):22-27. doi: 10.1016/j.prosdent.2016.04.020. Epub 2016 Aug 1. \(https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27492988/\)](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27492988/)

[Klein MO, Schiegnitz E, Al-Nawas B. Systematic review on success of narrow-diameter dental implants. Int J Oral Maxillofac Implants. 2014;29 Suppl:43-54. doi: 10.11607/jomi.2014suppl.g1.3. Review. \(https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24660189/\)](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24660189/)

[Leao A, Sheiham A. Relation between clinical dental status and subjective impacts on daily living. J Dent Res. 1995 Jul;74\(7\):1408-13. \(https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7560392/\)](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7560392/)

\* Find [Publications about Study Results](#) and related [Pubmed Publications](#) in the "Results" section of the study record.

## More Information

## Terms related to this study

### KEYWORDS PROVIDED BY CLÁUDIO RODRIGUES LELES, UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIAS

Overdenture  
Mini implant  
Flapless surgery  
Dental implant  
Implant loading protocol

### ADDITIONAL RELEVANT MeSH TERMS

Mouth Diseases  
Stomatognathic Diseases  
Tooth Diseases  
Mouth, Edentulous

## Plan for Individual participant data (IPD)

### PLAN TO SHARE INDIVIDUAL PARTICIPANT DATA (IPD)?

Yes

### IPD PLAN DESCRIPTION

Clinical data will be implemented electronically using a dedicated electronic data capturing (EDC) system (REDCap DMS, <https://www.project-redcap.org/>), hosted by the server infrastructure of the Federal University of Goias. Data will be entered in REDCap using either the web-based application or the REDCap mobile app for iOS/Android. Baseline and longitudinal health-related data, and patient identifying codes used for the analysis will be entered in a REDCap database.

The Report Builder will be used to create customized reports that are queried in real time.

### IPD SHARING TIME FRAME

Data will be available after publication of the results in high-impact journals, and until two years hereafter

### IPD SHARING ACCESS CRITERIA

Upon request to the study coordinator

### IPD SHARING SUPPORTING INFORMATION TYPE

Study Protocol

## Drug and device information, study documents, and helpful links

### STUDIES A U.S. FDA-REGULATED DRUG PRODUCT

No

### STUDIES A U.S. FDA-REGULATED DEVICE PRODUCT

No



## CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial\*

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
<b>Title and abstract</b>			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	1
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	7-9
<b>Introduction</b>			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	13-15
	2b	Specific objectives or hypotheses	27
<b>Methods</b>			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	29
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	-
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	29
	4b	Settings and locations where the data were collected	28
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	30-36
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	37-42
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	-
Sample size	7a	How sample size was determined	29
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	-
<b>Randomisation:</b>			
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	29-30
	8b	Type of randomization; details of any restriction (such as blocking and block size)	29-30
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	29-30
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	30

Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	-
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	-
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	43-44
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	-
<b>Results</b>			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	-
	13b	For each group, losses and exclusions after randomization, together with reasons	-
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	28
	14b	Why the trial ended or was stopped	-
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	45-48
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	45-48
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	45-48
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	-
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	45-48
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	-
<b>Discussion</b>			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	53-57
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	53-57
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	53-57
<b>Other information</b>			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	79-89
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	79-89
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	28