



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

JÉSIO RODRIGUES SILVA

**Incidência de desfechos protéticos associados à overdenture  
mandibular retida por quatro mini-implantes: estudo prospectivo  
aninhado a ensaio clínico randomizado**

GOIÂNIA

2023

**UFG**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/UFMG), 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/UFMG 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**

Jésio Rodrigues Silva

**3. Título do trabalho**

Incidência de desfechos protéticos associados à overdenture mandibular retida por quatro mini-implantes: estudo prospectivo aninhado a 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(a) autor(a) e ao(a) orientador(a);
- b)** novo Termo de Ciência e de Autorização (TECA) assinado e inserido no arquivo da tese ou dissertação. O documento não será disponibilizado durante o período de embargo.

Casos de embargo:

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

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



Documento assinado eletronicamente por **Claudio Rodrigues Leles, Professor do Magistério Superior**, em 26/10/2023, às 19:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Jésio Rodrigues Silva, Discente**, em 27/10/2023, às 14:15, 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 **4149980** e o código CRC **E42065C2**.

JÉSIO RODRIGUES SILVA

**Incidência de desfechos protéticos associados à overdenture  
mandibular retida por quatro mini-implantes: estudo prospectivo  
aninhado a ensaio clínico randomizado**

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

Área de concentração: Clínica Odontológica

Linha de Pesquisa: Perspectivas em odontologia clínica

Orientador: Prof. Dr. Cláudio Rodrigues Leles

GOIÂNIA

2023

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

Silva, Jésio Rodrigues

Incidência de desfechos protéticos associados à overdenture mandibular retida por quatro mini-implantes [manuscrito] : estudo prospectivo aninhado a ensaio clínico randomizado / Jésio Rodrigues Silva. - 2023.

59 f.: il.

Orientador: Prof. Dr. Cláudio Rodrigues Leles.  
Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Odontologia (FO), Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Goiânia, 2023.

Bibliografia. Anexos. Apêndice.

Inclui siglas, fotografias, gráfico, tabelas.

1. Overdentures. 2. Mini-implantes. 3. Complicações protéticas. 4. Retenção. I. Leles, Cláudio Rodrigues, orient. II. Título.

CDU 616.314



UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS  
FACULDADE DE ODONTOLOGIA  
ATA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO

Ata nº 272 da sessão de Defesa de Dissertação de **Jésio Rodrigues Silva**, que confere o título de Mestre em Odontologia, na área de concentração em **Clínica Odontológica**.

Aos **vinte dias do mês de outubro do ano de dois mil e vinte e três**, a partir das **oito horas**, no Miniauditório, 3º andar da Faculdade de Odontologia realizou-se a sessão pública de Defesa de Dissertação intitulada "Incidência de desfechos protéticos e fatores associados em pacientes reabilitados com overdenture mandibular retida por quatro mini-implantes: estudo prospectivo aninhado a 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: Professor Doutor Virgílio Moreira Roriz (PPGO/UFG), membro titular interno e Professor Doutor Roberto Hartmann (UniFasam), membro titular externo. Durante a arguição os membros da banca **não fizeram** sugestão de alteração do título do trabalho. A Banca Examinadora reuniu-se em sessão secreta a fim de concluir o julgamento da Dissertação, tendo sido o candidato **aprovado** pelos seus membros. Proclamados os resultados pelo Professor Doutor Cláudio Rodrigues Leles, Presidente da Banca Examinadora, foram encerrados os trabalhos e, para constar, lavrou-se a presente ata que é assinada pelos Membros da Banca Examinadora, aos **vinte dias do mês de outubro do ano de dois mil e vinte e três**.

TÍTULO SUGERIDO PELA BANCA

Incidência de desfechos protéticos associados à overdenture mandibular retida por quatro mini-implantes: estudo prospectivo aninhado a ensaio clínico randomizado



Documento assinado eletronicamente por **Claudio Rodrigues Leles, Professor do Magistério Superior**, em 20/10/2023, às 10:37, 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 **Virgilio Moreira Roriz, Professor do Magistério Superior**, em 20/10/2023, às 10:43, 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 **ROBERTO HARTMANN, Usuário Externo**, em 20/10/2023, às 10:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.ufg.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.ufg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **4138805** e o código CRC **D12C5E53**.

**Referência:** Processo nº 23070.055242/2023-15

SEI nº 4138805

## AGRADECIMENTOS

A Deus, que é digno de toda honra e glória, pela sua bondade e graça ao longo dessa caminhada.

À minha família, que apesar da distância física, me incentivam a trilhar caminhos desafiadores como esse, mas com esperança e alegria. Em especial, pelo cuidado da minha mãe Nilde com suas ligações diárias e ânimo constante; minhas irmãs Sônia e Silvia, com quem continuamente compartilho um pouco das minhas dúvidas e vontades, obrigado pelos bons conselhos! À minha grande incentivadora e companheira nos momentos que mais preciso, Bianca Coelho, eu amo você, muito obrigado.

A toda equipe do Núcleo de Pesquisa em Prótese e Implante (NPPI), pelo trabalho árduo no desenvolvimento do ensaio clínico e ajuda neste estudo, que não mediram esforços para a dedicação em cada etapa, inclusive até nos horários mais tardes do dia. Aprendo muito com vocês! Aqui cabe destaque à Adriana, Lays, Marcela, Pedro, e a querida dupla e parceira Thalita. Vocês foram amigos e muito importantes nessa pesquisa!

Ao meu orientador Prof. Dr. Cláudio Leles, pelo incentivo e por compartilhar comigo sua experiência desde a minha graduação, na Iniciação Científica e Tecnológica, nas monitorias, nos atendimentos clínicos. Obrigado pela paciência e contribuição na minha formação.

Também aos pacientes que depositaram em toda a equipe e em mim sua confiança. Aprender com cada um de vocês também foi parte importante dessa caminhada. Guardo comigo histórias e bons sorrisos.

Ao órgão financiador deste estudo, o *International Team for Implantology* (ITI) (*Grant* nº 1447\_2019) e *Straumann*, pelo financiamento externo indispensável para realização da pesquisa.

A CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior), pela concessão da bolsa de mestrado.

## RESUMO

**Introdução:** O uso de mini-implantes está ganhando popularidade devido à menor complexidade cirúrgica e vantagens para casos de mandíbulas atróficas, e um novo sistema de mini-implantes foi lançado recentemente (Straumann Optiloc Mini-Implant System®). **Objetivo:** Este estudo prospectivo parte de um ensaio clínico randomizado e teve como objetivo avaliar a incidência de desfechos protéticos e fatores associados em pacientes desdentados totais após a instalação de *overdentures* mandibulares retidas por quatro mini-implantes. **Metodologia:** Indivíduos desdentados totais usuários de próteses convencionais foram recrutados para a instalação de quatro mini-implantes para o tratamento com *overdenture* mandibular. O estudo combinou dois protocolos de cirurgia (com ou sem retalho) e de carregamento (imediate ou tardio). Durante o seguimento, a incidência de complicações protéticas e eventos de manutenção foram registrados em consultas programadas e não programadas. As variáveis independentes foram consideradas como a idade, sexo, protocolo de cirurgia e carregamento, e formato do rebordo. Uma classificação quanto ao desfecho protético (protocolo de seis campos) foi avaliada ao fim do período de acompanhamento. Foi realizada análise estatística descritiva, com medidas de taxas de incidência, bem como análise de sobrevivência de Kaplan-Meier e regressão de Cox, considerando o nível de significância de  $p < 0,05$ . **Resultados:** 74 participantes foram acompanhados, com média de idade de 64 anos (35-80 anos), e tempo total de acompanhamento entre 19 e 26 meses. Houve um total de 182 eventos protéticos em 147 consultas, sendo 88 delas (59,87%) delas não programadas. O evento mais frequente foi a necessidade de pequenos ajustes na base da *overdenture* (incidência de 38), devido a pontos doloridos; seguido de pequenos reparos na base (incidência de 16); troca total (incidência de 21) ou parcial (incidência de 11) de matrizes; reembasamento indireto (incidência de 21) devido a instabilidade; nova captura intraoral (incidência de 8); fratura da *overdenture* ( $n = 1$ ) e fratura do dente ( $n = 1$ ). O desfecho de sucesso foi atribuído a 69 participantes (93,2%). O preditor mais significativo para a incidência de ajustes foi o protocolo de cirurgia sem retalho ( $p = 0,011$ ), e a idade o mais significativo para a incidência de troca total de matrizes ( $p = 0,031$ ). Não houve diferença estatística significativa na incidência das demais complicações protéticas com relação ao sexo, protocolo de carregamento, ou o formato do rebordo ( $p > 0,05$ ). **Conclusões:** Houve uma alta incidência de eventos protéticos, porém considerados aceitáveis e representados em maioria por pequenos ajustes ou reparos da base da *overdenture* no período inicial do tratamento. A alta taxa

de sobrevivência e sucesso do implante e da prótese mostra que se trata de uma opção de tratamento favorável para este acompanhamento, sendo recomendado o estabelecimento de consultas programadas para os eventos esperados. Acompanhamentos mais longos são recomendados para obtenção de dados mais representativos em relação aos desfechos protéticos.

**Palavras-chaves:** Overdentures; Mini-implantes; Complicações protéticas; Retenção.

## ABSTRACT

**Background:** The use of mini-implants is gaining popularity due to less surgical complexity and advantages for cases of atrophic mandibles, and a new system of mini-implants was recently launched (Straumann Optiloc Mini-Implant System®). **Aim:** This prospective study is part of a randomized clinical trial and aimed to evaluate the incidence of prosthetic outcomes and associated factors in completely edentulous patients after the insertion of mandibular overdentures retained by four mini-implants. **Methods:** Completely edentulous individuals using conventional complete dentures were recruited for the installation of four mini-implants for treatment with mandibular overdenture. The study combined two surgery protocols (flapped or flapless) and loading (immediate or delayed). During follow-up, the incidence of prosthetic complications and maintenance events were recorded at scheduled and unscheduled appointments. Independent variables were considered as age, gender, surgery and loading protocol, and ridge form (CAWOOD & ROWEL, 1988). A classification of prosthetic outcome (six-field protocol) (PAYNE *et al.*, 2001) was assessed at the end of the follow-up period. Descriptive statistical analysis was performed, with measurements of incidence rates, as well as Kaplan-Meier survival analysis and Cox regression, considering the significance level of  $p < 0.05$ . **Results:** 74 participants were accompanied, with a mean age of 64 years (35-80 years), and total follow-up time varied between 19 and 26 months. There were a total of 182 prosthetic events in 147 consultations, 88 of which (59.87%) were unscheduled. The most frequent event was the need for minor adjustments to the base of the overdenture (incidence of 38), due to sore spots; followed by minor repairs at the base (incidence of 16); total (incidence of 21) or partial (incidence of 11) exchange of matrices; indirect relining (incidence of 21) due to instability; new intraoral capture (incidence of 8); fracture of the overdenture ( $n = 1$ ) and tooth fracture ( $n = 1$ ). The outcome of success was attributed to 69 participants (93.2%). The most significant predictor for the incidence of adjustments was the flapless surgery protocol ( $p = 0.011$ ), and the age was the most one for the incidence of total matrix replacement ( $p = 0.031$ ). There was no statistically significant difference in the incidence of other prosthetic complications with regard to gender, loading protocol, or ridge form ( $p > 0.05$ ). **Conclusions:** There was a high incidence of prosthetic events, but they were considered acceptable and mostly represented by small adjustments or repairs to the overdenture base in the initial period of treatment. The high survival and success rate of the implant and prosthesis shows that this is a

favorable treatment option for this follow-up, and it is recommended to establish scheduled appointments for the expected events. Longer follow-ups are recommended to obtain more representative data regarding prosthetic outcomes.

**Keywords:** Overdentures; Mini-implants; Prosthodontic complications; Retention

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

**ASA:** Sociedade Americana de Anestesiologistas

**C.R.:** Estudo observacional do tipo coorte retrospectivo

**C.P.:** Estudo observacional do tipo coorte prospectivo

**CEP:** Comitê de Ética em Pesquisa

**DP:** Desvio Padrão

**ECR:** Ensaio Clínico Randomizado

**FOUFG:** Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Goiás

**HR:** Taxa de risco (*Hazard Ratio*)

**ITI:** *International Team for Implantology*

**NPPI:** Núcleo de Pesquisa em Prótese e Implante

**PEEK:** Poliéter-éter-cetona

**STROBE:** Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology

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

**UFG:** Universidade Federal de Goiás

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	7
<b>2</b>	<b>REVISÃO DE LITERATURA</b>	9
<b>3</b>	<b>OBJETIVOS</b>	15
	3.1 Objetivo geral	15
	3.2 Objetivos específicos	15
<b>4</b>	<b>MATERIAIS E MÉTODOS</b>	15
	4.1 Local e desenho do estudo	15
	4.2 Aspectos éticos e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	15
	4.3 Amostra e critérios de inclusão e exclusão	16
	4.4 Planejamento e protocolo de cirurgia e carregamento	16
	4.5 Instalação dos mini-implantes	18
	4.6 Incorporação do conjunto de retenção (captura)	18
	4.7 Avaliação e coleta de dados	20
	4.7.1 Variáveis dependentes	20
	4.7.2 Variáveis independentes	22
	4.8 Análise dos dados	23
<b>5</b>	<b>RESULTADOS</b>	24
	5.1 Complicações protéticas e eventos de manutenção	25
	5.2 Sobrevivência e sucesso protético	33
<b>6</b>	<b>DISCUSSÃO</b>	34
<b>7</b>	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	37
	Referências	39
	Apêndices e anexos	44

## 1 INTRODUÇÃO

Em pacientes desdentados totais mandibulares, são frequentes os problemas relacionados com a falta de retenção e estabilidade ao se utilizar uma prótese total convencional. *Overdentures* retidas por implantes têm sido consideradas o tratamento padrão para estes pacientes, sendo tradicionalmente instalados dois implantes na região interforaminal (FEINE *et al.*, 2002), promovendo melhor retenção e estabilidade (FEINE *et al.*, 2002; KUTKUT *et al.*, 2018). O tratamento com *overdenture* resulta ainda em melhores desfechos reportados pelo paciente, como aumento na satisfação e qualidade de vida relacionada à saúde oral, em comparação à prótese total convencional (KUTKUT *et al.*, 2018), mesmo quando a *overdenture* é retida apenas por um implante (NOGUEIRA *et al.*, 2017). Além disso, sua efetividade em relação aos desfechos reportados pelo paciente é similar a opções reabilitadoras mais complexas, sendo uma opção mais custo efetiva àquela com prótese fixa suportada por quatro implantes (HARTMANN *et al.*, 2020).

Mini-implantes são implantes com diâmetro menor que 3mm e, entre outras indicações, podem ser utilizados para suportar *overdentures* mandibulares, especialmente nos casos de rebordos atróficos com característica de “lâmina de faca”, com limitada espessura (FROUM, 2020). Nestes casos, implantes de menor diâmetro podem reduzir tanto os custos do tratamento, quanto possíveis complicações médicas na medida em que o tratamento com *overdenture* mandibular retida por mini-implantes mantêm uma alta taxa de sucesso e satisfação do paciente (CHO *et al.*, 2007). É possível uma técnica cirúrgica menos complexa, o alcance de estabilidade primária suficiente, pouca perda óssea marginal, pós-operatório menos desconfortável e, com o tratamento, um impacto positivo na qualidade de vida do paciente (UPENDRAN *et al.*, 2021). Neste tratamento, considera-se um número mínimo de quatro mini-implantes para reter a *overdenture* mandibular (LEMOS *et al.*, 2017). Além disso, mini-implantes podem apresentar corpo único, cuja vantagem é a redução do risco de contaminação da região entre o pilar e o implante, diminuindo a possibilidade de reabsorção óssea marginal em longo prazo (SCHIEGNITZ & AL-NAWAS, 2018), tendo em vista a necessidade do sucesso do tratamento evitando condições patológicas como a periimplantite, sendo o biofilme bacteriano o agente primário no desenvolvimento dessa condição (MISCH *et al.*, 2008).

Os mini-implantes da Straumann®, de 2,4mm de diâmetro, apresentam corpo único e têm a combinação tecnológica de superfície tratada e uma liga de titânio-zircônia (TiZr) que combina

força e biocompatibilidade. Esse tipo de mini-implantes possui como sistema de encaixe o Sistema Retentivo Straumann® Optiloc®. Enquanto o mini-implante possui revestimento à base de carbono, apresentando boa resistência ao desgaste, além de menor necessidade de espaço interoclusal, a matriz do sistema Optiloc® apresenta propriedades favoráveis, inclusive suportando até 20° de divergência em relação ao eixo de inserção da prótese, ou 40° de divergência entre implantes (WORNI *et al.*, 2020).

Embora características favoráveis sejam apresentadas, complicações protéticas relacionadas às *overdentures* retidas por implantes podem ocorrer devido a vários fatores (ASSAF *et al.*, 2017). Complicações protéticas são alterações ou injúrias causadas pelo uso da prótese e são determinadas pelo tipo de reabilitação ou dentição do arco antagonista, espaço interoclusal, distribuição de forças e tensões para os implantes e rebordo alveolar, e pelo tipo de oclusão (VAHIDI & PINTO-SINAI, 2015). Complicações protéticas comuns em *overdentures* incluem pontos doloridos na mucosa, afrouxamento de matriz de retenção, afrouxamento do pilar, instabilidade da *overdenture*, fratura do dente ou da prótese, e hiperplasia da mucosa (ARAÚJO *et al.*, 2020)

A principal consequência das complicações é a realização dos eventos de manutenção, que são os procedimentos realizados para resolução de cada complicação protética, sendo classificados como eventos de ajuste ou de reparo (PAYNE *et al.*, 2001). Nos eventos de ajuste, são realizados procedimentos que não requerem adição ou substituição de nenhum componente da *overdenture*; já nos eventos de reparo, há adição ou substituição de um novo material (PAYNE *et al.*, 2001). Entre os eventos de reparo estão troca da matriz, reativação da matriz, e reembasamento da *overdenture* (GOODACRE *et al.*, 2018). Nesse sentido, estabelecer intervalos menores de acompanhamento pode resultar em menos complicações relacionadas às *overdentures*, antecipando o risco de complicações inesperadas (ASSAF *et al.*, 2017). O impacto disso é relevante, já que pacientes com maior frequência de complicações protéticas em *overdentures* apresentam menores índices de qualidade de vida relacionada à saúde oral (CANALLATOS *et al.*, 2020).

Os desfechos com *overdentures* retidas por mini-implantes são considerados previsíveis quando se considera a taxa de sobrevida do implante, alteração óssea peri-implantar e satisfação do paciente (PARK *et al.*, 2017). Um estudo anterior, do grupo de pesquisa deste estudo, que avaliou a os desfechos peri-implantares e sobrevida dos mini-implantes do tipo Straumann Optiloc Mini-implant System®, mostrou uma taxa de sucesso e sobrevida de 100% em um ano de

acompanhamento, sendo esse sistema de mini-implantes uma opção segura e previsível, independentemente do tipo de cirurgia e carregamento adotados (CURADO et al., 2023). Além disso, os desfechos pós-cirúrgicos imediatos desse tratamento já haviam sido reportados como favoráveis, tendo havido baixa incidência de complicações pós-cirúrgicas; a opção de cirurgia sem retalho representou menor tempo clínico e facilitou a incorporação do sistema retentivo; enquanto o carregamento imediato considerado seguro quando a estabilidade primária é alcançada (LELES et al., 2022). No entanto, os estudos que avaliaram a incidência de complicações protéticas em *overdentures* mandibulares retidas por mini-implantes mostraram-se diversos em relação à quantidade e diâmetro dos mini-implantes utilizados, e não há informações sobre o desempenho clínico em longo prazo do novo sistema de retenção Straumann/Optiloc®. Nesse sentido, o objetivo deste estudo é avaliar a incidência de desfechos protéticos e fatores associados em pacientes que receberam o tratamento com *overdenture* mandibular retida por quatro mini-implantes. Apesar do caráter exploratório, a hipótese deste estudo é que o tratamento com *overdenture* mandibular retida por mini-implantes também requer eventos de manutenção, independente de fatores como idade, sexo, e características clínicas do participante.

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

O uso de mini-implantes para retenção de *overdenture* é relativamente recente na literatura (MUNDT et al., 2015). A utilização de quatro mini-implantes, nesses casos, tem sido frequente e recomendada (LEMOES *et al.*, 2017). Apesar de implantes de diâmetro convencional permitirem uma melhor dissipação de forças no tratamento com *overdenture* (PATIL, P.G. *et al.*, 2021), é possível conseguir uma melhora nessa distribuição de tensões com o aumento do número de mini-implantes. Assim, em termos de distribuição de tensões, quatro mini-implantes proporcionam melhor desempenho do que dois implantes de diâmetro convencional para *overdentures* (SOLBERG, K. *et al.*, 2017). Nesse sentido, o aumento do número de mini-implantes para reter uma *overdenture*, e consequente melhor distribuição, resulta em melhores desfechos mecânicos, inclusive o de resistência ao deslocamento (ALSHENAIBER R. *et al.*, 2022). Consequentemente, o uso de quatro mini-implantes resulta em melhora na estabilidade da *overdenture* (ALSHENAIBER R. *et al.*, 2022).

### 2.1. ESTABILIDADE PRIMÁRIA

A estabilidade primária de mini-implantes foi avaliada em um estudo *in vitro* que investigou o torque de inserção relacionado a diferentes modelos experimentais de mini-implantes de titânio (Liga de titânio Grau V, 2,0 mm de diâmetro e 10mm de altura) inseridos em osso suíno (VALENTE, M.L.C. *et al.*, 2021). Foi obtida alta estabilidade primária para os mini-implantes, além de resistência ao deslocamento e baixa concentração de estresse no terço cervical, em comparação com os terços médio e apical (VALENTE, M.L.C. *et al.*, 2021). Já em um estudo transversal aninhado a um ensaio clínico que avaliou o torque final de inserção com diferentes protocolos de fresagem, para mini-implantes de 2.4mm de diâmetro (Straumann-Optiloc Mini-implant System), foi verificada estabilidade primária suficiente para o carregamento imediato na maioria dos casos (toque acima de 35 N.cm) (LELES C.R. *et al.*, 2023). Esse estudo também mostrou que a fresagem óssea para inserção dos mini-implantes deve ser sítio-específica, evitando valores excessivos de torque de inserção, considerando as diferentes densidades ósseas no momento da fresagem, com vistas a obter uma ótima estabilidade primária (LELES C.R. *et al.*, 2023).

## 2.2. COMPOSIÇÃO E SUPERFÍCIE DO IMPLANTE

A liga utilizada na estrutura do implante, assim com o tratamento apropriado de sua superfície são fatores que influenciam na resposta biológica e osseointegração (OTTRIA, L. *et al.*, 2018). Em um estudo realizado em porcos, foi avaliado o comportamento biológico da liga de titânio-zircônia (Ti-Zr) (GOTTLOW, J. *et al.*, 2012). Este estudo mostrou que a combinação desses dois elementos, o titânio e a zircônia, proporciona melhores respostas teciduais do que apenas a liga de titânio, sendo a liga de Ti-Zr (Roxolid®, Instituto Straumann AG, Basel, Suíça) adequada para implantes finos, em termos de melhores respostas teciduais, além de alongamento e resistência à fadiga (GOTTLOW, J. *et al.*, 2012).

Ao considerar a superfície do implante, a aspereza da camada de óxido de titânio é responsável pela melhora na neoformação óssea, por meio da adesão inicial de proteínas não colágenas em sua superfície, por exemplo, a sialoproteína óssea e a osteopontina (OTTRIA, L. *et al.*, 2018). A superfície do implante, dessa maneira, é modificada, buscando uma topografia que permita melhor atividade osteogênica (PELLEGRINI, G. *et al.*, 2018). Essa modificação ocorre em sua maioria pela incorporação de moléculas bioativas à superfície do implante, que resulta em uma camada de óxido de titânio mais espessa, alterando sua composição química (PELLEGRINI,

G. *et al.*, 2018) Nesse sentido, as vantagens de uma superfície modificada incluem uma osseointegração mais rápida dos implantes e a diminuição da ocorrência de problemas peri-implantares, como a perda óssea ao redor do implante (PELLEGRINI, G. *et al.*, 2018). Em um ensaio clínico randomizado que avaliou os desfechos peri-implantares do sistema de mini-implantes Straumann-Optiloc Mini-Implant System® em pacientes desdentados totais reabilitados com *overdenture* mandibular, foi observada uma sobrevida de 100% dos 294 mini-implantes instalados após um ano, com desfechos peri-implantares favoráveis, sem complicações biológicas consideráveis (CURADO, T.T.F. *et al.*, 2023). Desse estudo anterior parte este estudo prospectivo, com o mesmo sistema de mini-implantes para retenção da *overdenture* mandibular em pacientes desdentados totais mandibulares.

### 2.3. DESFECHOS PROTÉTICOS COMUNS ASSOCIADOS À OVERDENTURES

#### 2.3.1. Afrouxamento da matriz

Em um ensaio clínico randomizado que avaliou os desfechos protéticos em pacientes usuários de *overdenture* mandibular retida por dois ou quatro mini-implantes (AUNMEUNGTONG *et al.*, 2017), foi observada uma taxa de incidência de 70% para os casos de afrouxamento da matriz, em um ano, com o uso de quatro mini-implantes (n = 20) (AUNMEUNGTONG *et al.*, 2017). No entanto, o estudo coorte retrospectivo de Chatrattanak et al. (2022), verificou uma maior incidência de afrouxamento da matriz quando a *overdenture* é retida por apenas dois mini-implantes (taxa de 86.36%, n = 11), em relação a quatro mini-implantes (taxa de 78.33% n = 15), em um acompanhamento superior a 5 anos (**Tabela 1**). De fato, o afrouxamento da matriz é uma complicação protética comum que ocorre em *overdentures*, independente do diâmetro e número de implantes (ARAÚJO *et al.*, 2020). Porém, ao se utilizar mini-implantes, essa complicação ocorre com menor frequência, inclusive para a incidência de ajuste oclusal e fratura da *overdenture* (BORGES *et al.*, 2022).

#### 2.3.2. Fraturas

Os casos de fratura são outro tipo de complicação protética que necessita de reparo (ARAÚJO *et al.*, 2020). Em *overdentures* retidas por mini-implantes, essa complicação também é verificada (MIFSUD *et al.*, 2020; ENKLING *et al.*, 2020). As fraturas ocorrem comumente na área próxima à matriz, sendo frequentemente observada nos casos em que foi utilizada a prótese total mandibular já existente para captura (MIFSUD *et al.*, 2020). Além disso, pode haver casos

múltiplos de fratura em apenas alguns participantes, sendo que nestes casos pode-se optar por um reforço de metal na região lingual da *overdenture* para prevenir futuras fraturas (ENKLING *et al.*, 2020). Dentre outros tipos de reparo requeridos para *overdenture* mandibular, estão os casos de fratura do dente acrílico e a necessidade de reembasamento, que também foram observados em alguns estudos (PARK *et al.*, 2017).

### 2.3.3. Ajustes

A necessidade de ajustes, em que não há a necessidade de se acrescentar nenhum tipo de material, são o tipo de complicação mais comum que ocorrem em *overdentures* (GOODACRE *et al.*, 2018). Esse evento de manutenção está relacionado a complicações como a presença de pontos doloridos na mucosa e ocorre independente do diâmetro ou quantidade de implantes utilizados (ARAÚJO *et al.*, 2022). Além disso, há maior frequência de casos que requerem ajustes no primeiro ano após o tratamento com *overdenture*, e os pontos doloridos podem manifestar-se como úlceras ou serem ainda indolores, como na forma de hiperplasias da mucosa (ELSYAD, 2015).

## 2.4. DIAMETRO DOS MINI-IMPLANTES

Há diferentes diâmetros de mini-implantes para retenção de *overdenture* reportados na literatura. Há estudos que utilizaram implantes de 1,8mm (ELSYAD, 2016; ENKLING *et al.*, 2020) e, nestes casos, tem sido recomendado um valor de torque menor, comparado com implantes de maior diâmetro, para evitar o risco de fratura do implante (KANAZAWA *et al.*, 2017). Além disso, mini-implantes com diâmetros mais largos apresentam maiores taxas de sobrevida e maior estabilidade primária do que aqueles de diâmetro ainda menor (PARK *et al.*, 2018). Quanto aos demais estudos, há o uso de implante de 2,0 e 2,4mm (MIFSUD *et al.*, 2020), e de 3,0mm (AUNMEUNGTONG *et al.*, 2017; CHATRATTANARAK *et al.*, 2022). Mais recentemente, foram publicados os resultados do estudo que avaliou, por meio de um ensaio clínico randomizado, os desfechos pós-cirúrgicos imediatos em relação ao protocolo de cirurgia (com ou sem retalho) e de carga (imediate ou tardia), em relação ao tratamento com *overdenture* mandibular retida por quatro mini-implantes de 2,4mm de diâmetro (Straumann-Optiloc®). É desse estudo que foram recrutados os participantes para esta coorte proposta, sendo verificado, neste já publicado, que os mini-implantes apresentaram altas taxas de segurança e sobrevida (acompanhamento de 06 semanas), e baixo índice de complicações pós-cirúrgicas imediatas (LELES, C.R. *et al.*, 2022).

Nesse sentido, quanto ao diâmetro do mini-implante, até então, apenas o estudo de Misfud *et al.* (2020), avaliou os desfechos protéticos em *overdenture* utilizando implantes de 2,4mm de diâmetro. Trata-se de um estudo prospectivo com uma amostra de 24 participantes, com um sistema de mini-implante que utiliza pilar intermediário, e tempo de acompanhamento de apenas um ano. Dados desse estudo observacional e de outros que avaliaram complicações protéticas do tratamento com *overdenture* mandibular retida por mini-implantes estão descritos na **Tabela 1**. Ao refletir sobre o novo sistema de mini-implantes da Straumann® de 2,4mm de diâmetro, assim como sobre as vantagens relatadas anteriormente em se usar mini-implantes para reabilitação de pacientes desdentados totais mandibulares com limitações ósseas ou que necessitariam de enxerto ósseo devido à condição desfavorável para instalação de implantes de diâmetro convencional para reter uma *overdenture*, tem-se a seguinte pergunta de pesquisa: Qual a incidência de desfechos protéticos e fatores associados em pacientes desdentados totais mandibulares reabilitados com *overdenture* retida por quatro mini-implantes do tipo Straumann-Optiloc Mini-Implant System®?

**Tabela 1.** Estudos que avaliaram complicações protéticas em *overdentures* retidas por mini-implantes

Estudo	Tipo de estudo	Amostra (n)	Acompanhamento	Diâmetro do mini-implante	Nº de implantes para refer a overdenture	Ajustes	Afrouxamento da matriz	Reembasamento	Fratura total da overdenture	Fratura do dente	Pilar ou corpo único
Chatrattanak et al., 2022	C.R.	11	5-8 anos	3,0mm	2		19/22 (86.36%)	0/11 (0%)	6/11 (54.55%)	-	Pilar Equator
	C.R.	15	5-8 anos	3,0mm	4		47/60 (78.33%)	1/15 (6.6%)	3/15 (20%)	-	Pilar Equator
Mifsud, D. P. et al., 2020	C.P.	24	1 ano	2,9 ou 2,4mm	2	36/24 (150%)	28/48 (58,33%)	10/24 (41,6%)	4/24 (16,6%)	-	Pilar Locator
Enkling N. et al., 2020	C.P.	20	5 anos	1,8mm	4		-	-	7/20 (35%)	-	Corpo único
Aunmeungtong et al., 2017	ECR	20	1 ano	3,0mm	2		12/20 (60%)	3 (15%)	3/20 (15%)	-	Pilar Equator
	ECR	20	1 ano	3,0mm	4		14/20 (70%)	4 (20%)	3/20 (15%)	-	Pilar Equator
Elsyad et al., 2016	C.P.	28	5 anos	1,8mm	4		60 (1 ano, 55,5%)	3/26 (1 ano, 11,54%)	2/26 (1 ano, 7,7%)	2 (1 ano, 7,7%)	Pilar Bola (O'ring)

C.P. = Coorte prospectivo; C.R. = Coorte retrospectivo; ECR = Ensaio Clínico Randomizado

### 3 OBJETIVOS

#### 3.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar a incidência de desfechos protéticos e fatores associados, em pacientes desdentados totais mandibulares reabilitados com *overdenture* mandibular retida por quatro mini-implantes.

#### 3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar e quantificar a incidência de complicações protéticas e de eventos de manutenção;
- Avaliar os desfechos protéticos e a influência de variáveis clínicas na incidência dos eventos protéticos.

### 4 MATERIAIS E MÉTODOS

#### 4.1 Local e desenho do estudo:

Trata-se de um estudo coorte prospectivo aninhado a um ensaio clínico randomizado (ECR) e realizado no Núcleo de Pesquisa em Prótese e Implante (NPPI) da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás – (FOUFG). O estudo foi planejado para ser reportado de acordo com as diretrizes do Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) (**Anexo IV**).

O ECR ocorreu com desenho fatorial 2x2, de modo a obter os desfechos relacionados ao protocolo de cirurgia (com ou sem retalho), e de carga (imediate ou tardia), relacionados ao tratamento com *overdenture* mandibular retida por quatro mini-implantes Straumann-Optiloc® de 2.4mm de diâmetro. O ECR aconteceu com uma amostra de 74 participantes entre 2020 e 2021, com coleta de dados longitudinais nas consultas seguintes à intervenção, sendo programadas em 07 dias, 06 semanas, 03 meses, 06 meses, 12 meses, e 24 meses. Nesse tempo de seguimento ocorreu este estudo prospectivo, com coleta de dados também em consultas não programadas, que são consultas requeridas pelos participantes ao longo do seguimento.

#### 4.2 Aspectos éticos e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido:

Foi obtido parecer favorável junto ao Comitê de Ética em Pesquisa da UFG (CAAE 24833219.4.0000.5083) (**Anexo I**), com registro do ensaio clínico no *ClinicalTrials.gov* antes da fase de recrutamento dos participantes (NCT04760457) (**Anexo II**). O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi obtido de todos os participantes no ato da consulta inicial (**Apêndice I**).

#### 4.3 Amostra do estudo e critérios de inclusão e exclusão

Foram elegíveis para este estudo participantes desdentados totais que possuíssem próteses totais convencionais satisfatórias e aceitaram o tratamento com quatro mini-implantes para reter a prótese. Caso não fossem satisfatórias, novas próteses eram instaladas e um tempo de adaptação de três meses era considerado para elegibilidade com as novas próteses. Os critérios de exclusão incluíam a presença de desordens temporomandibulares ou comprometimento sistêmico que inviabilizasse a cirurgia (classificação ASA III ou superior); condições orais que requeressem tratamentos adicionais; indivíduos que não concordaram em ser alocados conforme o protocolo de randomização; e aqueles incapazes de comparecer às consultas para coleta de dados. O cálculo amostral foi baseado em ANOVA fatorial, considerando os fatores (“*burdens*”) percebidos pelo paciente na cirurgia (poder = 0,80,  $\alpha = 0,05$  e tamanho do efeito = 0,40) com número total mínimo obtido de 73 participantes. Mais informações sobre a randomização em bloco, assim como sobre o cálculo amostral, estão descritas detalhadamente em um artigo já publicado (LELES *et al.*, 2022).

#### 4.4 Planejamento e protocolo de cirurgia e carregamento:

O tipo de implante utilizado no ensaio clínico foi o Straumann Mini-Implant System® (Instituto Straumann AG, Basel, Suíça) (**Figura 1**) que é constituído por:

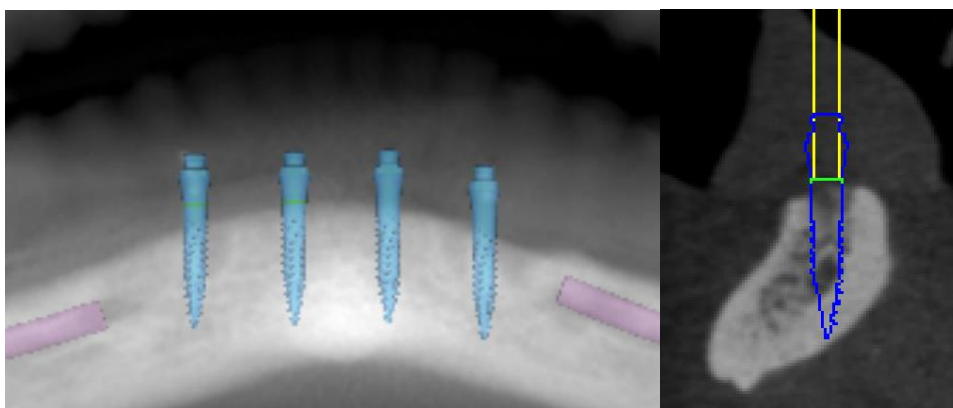
- Implante de corpo único de 2,4 mm de diâmetro, cônico apicalmente, feito de uma liga de titânio-zircônia de alta resistência (Roxolid®) e uma superfície tratada com a tecnologia SLA®, disponível com opções de comprimento de 10 mm, 12 mm e 14 mm;
- Conexão protética revestida com superfície de carbono amorfo tipo diamante (ADLC);
- Matriz retentiva de PEEK (poliéter éter cetona) fêmea incorporada em uma cápsula de titânio (Straumann-Optiloc Retentive System®, Instituto Straumann AG, Basel, Suíça).



**Figura 1.** Mini-implante utilizado no estudo e conexão protética (à direita) contendo a matriz retentiva de PEEK (Poliéter-éter-cetona) amarela em seu interior.

**Fonte:** straumann.com.

Após solicitação de exames de imagem (radiografia panorâmica e tomografia computadorizada de feixe cônico, TCFC), foi planejada a cirurgia de instalação dos quatro mini-implantes, na região interforaminal e igualmente distribuídos, considerando uma distância mínima de 7,0 mm do forame mentual e de 5,0 mm entre os mini-implantes (LELES *et al.*, 2022). O planejamento virtual para realização da cirurgia foi realizado utilizando o software coDiagnostiX™ 10.5 (Dental Wings GmbH). (**Figura 2**). A prótese do paciente foi duplicada para servir de guia para a adequada colocação dos mini-implantes durante a cirurgia (OH & SAGLIC, 2008).



**Figura 2.** Cortes de tomografia do planejamento para instalação dos mini-implantes.

**Fonte:** próprio autor.

Os protocolos de cirurgia e de carregamento determinados por randomização poderiam sofrer alterações, considerando os casos em que não fosse possível a realização de cirurgia fechada devido à espessura insuficiente do rebordo alveolar e, por conseguinte, imprevisibilidade durante

a cirurgia fechada; ou casos de não atingir o torque mínimo de 35N para realização de carregamento imediato. Nestes casos, a mudança do protocolo foi adotada, porém sendo compensada a randomização para os blocos seguintes (LELES *et al.*, 2022). O carregamento tardio, obtido ou por meio da randomização ou visando melhor osseointegração devido à baixa estabilidade primária quando era randomizado para carga imediata, ocorreu em 06 semanas após a instalação dos mini-implantes.

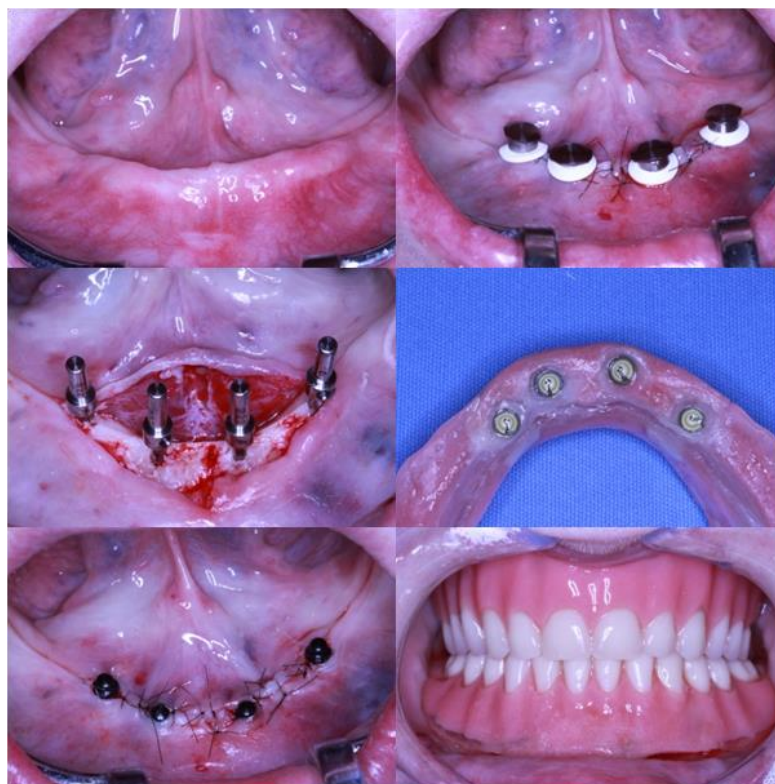
#### *4.5 Instalação dos mini-implantes:*

Um único cirurgião (JLRL) realizou a etapa de instalação dos mini-implantes, iniciando com anestesia terminal infiltrativa com articaína 4% com epinefrina 1:100.000. No protocolo sem retalho, dava-se seguimento com a fresagem óssea com a fresa agulha (diâmetro de 1.8mm, Instituto Straumann AG, Suíça) e, nos casos de osso tipo I ou II, seguia-se da fresa piloto (diâmetro de 2.2mm) - BLT Pilot Drill (Instituto Straumann AG, Suíça). O paralelismo foi confirmado com uso dos pinos paralelizadores e a seguir foram instalados os mini-implantes. A depender da altura óssea disponível confirmada por meio da TCFC, foram escolhidos mini-implantes de 10mm, 12mm ou 14mm. Já no protocolo com retalho, após a anestesia, era realizada incisão na crista do rebordo alveolar e descolamento do retalho muco-periosteal. Havendo necessidade cirúrgica, era realizada uma incisão relaxante na região medial, partindo da crista do rebordo para 5mm em direção vestibular. Com a visualização adequada do campo cirúrgico, iniciava-se o protocolo de fresagem e instalação dos mini-implantes, neste caso, seguido de sutura com fio Nylon 5-0. **(Figuras 3 e 4)**. A medicação pós-operatória foi a mesma entregue para todos os participantes, sendo prescrito Paracetamol 750 mg, a cada seis horas, por dois dias, com a quantidade total entregue em uma ficha de controle de analgésicos, com data e hora para consumo. Detalhes de medicação e cuidados pós operatórios já estão descritos em um artigo já publicado (LELES *et al.*, 2022). Todos os pacientes retornaram em sete dias após a cirurgia, sendo removida a sutura nos casos de cirurgia com retalho que apresentasse cicatrização satisfatória, ou em 15 dias, nos demais casos de cirurgia com retalho.

#### *4.6 Incorporação do conjunto de retenção (captura):*

Utilizando a prótese do paciente, foi realizado alívio nas regiões correspondentes aos mini-implantes, utilizando silicona de condensação para identificação de cada região. Ao confirmar a

estabilidade e extensão correta da prótese aliviada, iniciava-se o procedimento de captura com resina acrílica autopolimerizável (Vipi® Produtos Odontológicos, Pirassununga, São Paulo, Brasil). Nesta etapa, após proteção de cada região peri-implantar com um anel de borracha circular, cada conjunto cápsula-matriz, sendo uma cápsula de titânio com insersor fêmea de matriz PEEK (Straumann® Optiloc® Retentive System, Instituto Straumann AG, Suíça) era encaixado sobre a região do implante correspondente ao Optiloc® e, com a técnica de Nealon (utilização de pincel para inserção de pequenas porções de resina acrílica com monômero), inseria-se resina acrílica tanto em cada região aliviada da prótese, quanto sobre o conjunto cápsula-matriz. A seguir, a prótese era levada em posição, pedindo ao paciente que ocluísse, até o tempo de polimerização da resina acrílica. O procedimento protético também foi realizado por um único operador (CRL). (Figuras 3 e 4).



**Figura 3.** Imagens intra e extraorais do tratamento com o protocolo de cirurgia com retalho.

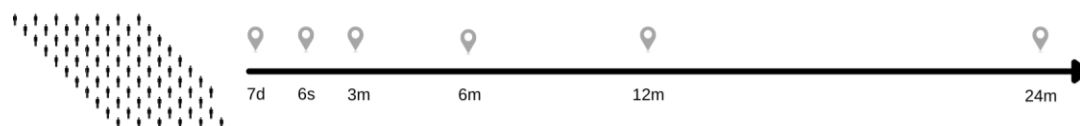
**Fonte:** próprio autor.



**Figura 4.** Imagens intra e extraorais do tratamento com o protocolo de cirurgia sem retalho.  
**Fonte:** próprio autor.

#### 4.7 Avaliação e coleta de dados:

Foram realizadas consultas programadas de 07 dias, 06 semanas, 03, 06 e 12 e 24 meses após a captura das próteses (**Figura 5**). Além disso, também foram efetuadas consultas não programadas, conforme a procura pelo paciente. Detalhes de como foram realizadas as consultas e coleta de dados estão descritos adiante.



**Figura 5.** Esquema que mostra o seguimento com as consultas programadas estabelecidas para os 74 participantes que haviam recebido o tratamento.

**Fonte:** próprio autor.

#### 4.7.1. Variáveis dependentes:

Tanto nas consultas programadas quanto não programadas foram registradas em prontuário as complicações protéticas e os eventos de manutenção, durante todo o período de acompanhamento, sendo também realizada a classificação quanto à sobrevivência e sucesso protéticos, mais bem descritos adiante, e o atendimento clínico às complicações. O registro em prontuário das complicações protéticas e dos eventos de manutenção ocorria após a realização da consulta, sendo anotadas as seguintes informações na ficha de evolução do paciente: data da consulta, tipo de complicação ocorrida, tipo de evento de manutenção realizado, região em que foi realizado o procedimento. Na ausência de queixas e não havendo necessidade de evento de manutenção nas consultas programadas, anotava-se a data da consulta e era descrito não haver queixas.

A ocorrência de alguma complicação relacionada ao implante ou protética, o tipo de procedimento clínico necessário para ajuste ou reparo, bem como a data da ocorrência foram registrados ao longo do estudo. Ajustes foram definidos como qualquer procedimento clínico que não exigisse a adição de nenhum material novo à prótese ou a substituição de componentes ou materiais danificados ou ausentes da *overdenture*, como alterações no contorno da prótese. Os reparos foram definidos como qualquer procedimento clínico ou laboratorial que exigisse adição ou substituição da prótese ou componentes retentivos, incluindo base da prótese ou fratura de dentes, bem como substituição da matriz retentiva (PAYNE *et al.*, 2001).

Uma classificação resumida dos possíveis resultados protéticos foi adotada de acordo com os critérios do protocolo de seis campos descritos por Payne *et al.* (2001) (Tabela 2). Os pacientes foram avaliados e classificados quando atingiram desfechos clínicos específicos ou no final do período de acompanhamento, de acordo com as seguintes categorias de desfecho (PAYNE *et al.*, 2001, WALTON J. N., 2003):

**Tabela 2.** Classificação resumida dos possíveis resultados protéticos (PAYNE *et al.*, 2001):

<b>Desfecho</b>	<b>Critério</b>
I. Sucesso	Sem evidência de retratamento, exceto para eventos de manutenção aceitáveis, que incluem ativação ou substituição da matriz e/ou aumento assintomático da mucosa peri-implantar, sem necessidade de excisão; não mais que duas trocas/ajustes de matriz no primeiro ano, com no máximo cinco trocas, e não mais que um reembasamento da <i>overdenture</i> em cinco anos.

II. Sobrevida	O paciente não compareceu à consulta de retorno e, mesmo não examinado diretamente, confirmou não haver evidência de retratamento, exceto o descrito para o desfecho de sucesso.
III. Desconhecido (perda de acompanhamento)	O paciente não pôde ser rastreado; <i>overdenture</i> com sucesso ou sobrevivência removida para permitir a provisão de uma nova <i>overdenture</i> com outro desenho de <i>overdenture</i> com implantes adicionais ou uma prótese fixa usando os mesmos ou mais implantes.
IV Falecimento	O paciente faleceu durante o período do estudo, independente se foi experimentado o critério de sucesso ou sobrevida antes do falecimento.
V. Retratamento (reparo)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Substituição de dente desgastado ou fraturado, <i>overdentures</i> fraturadas.</li> <li>• Tratamento da mucosa peri-implantar relacionado ao aumento da mucosa como resultado de injúria à superfície inferior à matriz.</li> <li>• Mais de duas substituições da matriz no primeiro ano, ou mais de cinco nos primeiros cinco anos.</li> <li>• Reembasamento da <i>overdenture</i> mais de uma vez em cinco anos.</li> </ul>
VI. Retratamento (substituição)	Parte ou toda a <i>overdenture</i> não é mais utilizável devido à perda de implante ou comprometimento mecânico irreparável; a substituição da prótese é indicada.

---

Traduzido de Payne *et al.* (2001).

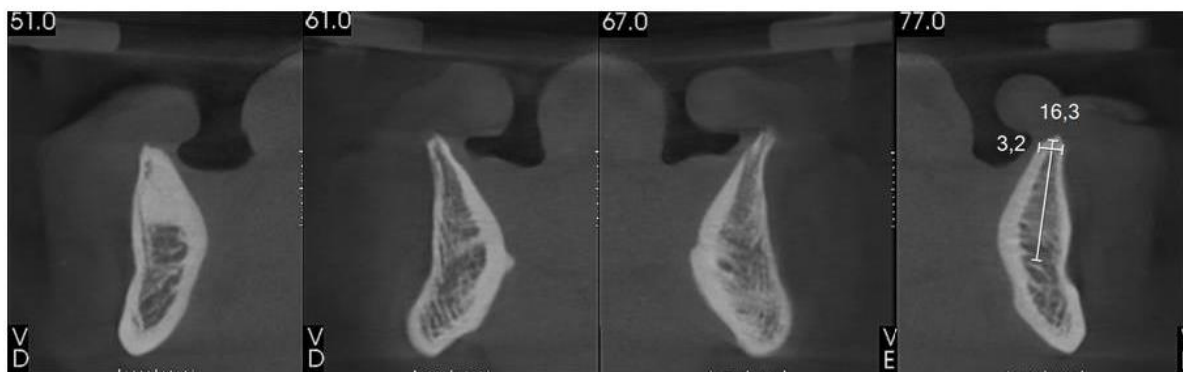
#### **4.7.2 Variáveis independentes:**

Como variáveis independentes, foram considerados o sexo, idade, protocolo de cirurgia (com retalho ou sem retalho), protocolo de carregamento (carga imediata ou tardia), e o formato do rebordo anterior.

Para o formato do rebordo, foi adotada a classificação de Cadwood & Howell (1988) (**Anexo II**) que considera seis classes de rebordo alveolar, sendo Classe I: rebordo dentado; Classe II: rebordo imediatamente após extração; Classe III: crista óssea alveolar arredondada que é adequada em altura e em largura; Classe IV: rebordo em “lâmina de faca”, adequado em altura, porém inadequado em largura; Classe V: formato plano de rebordo, inadequado em altura e em largura; Classe VI: formato de rebordo deprimido, com perda basal evidente.

A avaliação do formato do rebordo foi realizada a partir da tomografia computadorizada de feixe cônico dos participantes. Para isso, quatro imagens dos cortes transversais da região anterior da mandíbula correspondentes às regiões de instalação dos mini-implantes foram agrupadas com a identificação de cada paciente (**Figura 6**). A seguir, foi feita a classificação do formato do rebordo,

segundo os critérios de Cadwood & Howell (1988) (**Anexo II**), por dois avaliadores independentes (TFFC e JRS) e, havendo divergências, estas foram solucionadas em consenso com um terceiro avaliador (CRL).



**Figura 6.** Imagens dos cortes transversais da tomografia de um dos participantes, correspondentes à região de planejamento para instalação de cada um dos quatro mini-implantes.

**Fonte:** próprio autor.

Além dos desfechos relacionados à sobrevida protética, que é objetivo deste estudo, os desfechos avaliados com o ensaio clínico incluíram outros desfechos primários (sobrevida e sucesso do implante e desfechos reportados pelos pacientes) e desfechos secundários (saúde do tecido peri-implantar, estado de higiene, alteração óssea peri-implantar, função mastigatória e força de mordida). Alguns destes desfechos já resultaram em artigos publicados previamente (CURADO *et al.*, 2023; LELES *et al.*, 2022; LELES *et al.*, 2023).

#### 4.8. Análise dos dados:

As taxas de incidência (número de novos casos na população em risco em um determinado período de tempo) foram calculadas para cada evento clínico. Neste estudo, as variáveis preditoras principais foram os protocolos de cirurgia e carregamento, as características básicas dos participantes, tais como idade e sexo, e características clínicas (forma do rebordo anterior). Para a análise estatística foram adotadas análise descritiva, medidas de taxas de incidência, além de análise de sobrevivência de Kaplan-Meier e regressão de Cox para construir um modelo preditivo para dados em tempo-evento, com análise multivariada. O nível de significância foi de  $p < 0,05$ . Para a construção da base de dados e análise dos mesmos foi utilizado o software IBM-SPSS 25.0. (Chicago, IL, EUA).

## 5 RESULTADOS

Setenta e quatro participantes foram incluídos no estudo, sendo 48 (64,9%) do sexo feminino. O horizonte de tempo total de acompanhamento variou entre 19 e 26 meses após captura, para os 74 participantes. A média de idade foi de 64 anos (DP = 8.2), com mínimo de 35 e máximo de 80 anos. Com relação aos protocolos de cirurgia e carregamento, a distribuição final entre os grupos, conforme foi realizado, ocorreu da seguinte maneira: Cirurgia sem retalho com carregamento imediato: 17 (23%); cirurgia com retalho com carregamento imediato: 18 (24,3%); cirurgia sem retalho com carregamento tardio: 20 (27,0%); e cirurgia com retalho com carregamento tardio: 19 (25,7%). Isso ocorreu pois houve necessidade de realização de retalho em quatro casos, representando 10,5%, que haviam sido designados para o grupo sem retalho na randomização; e, no protocolo de carregamento, houve nove casos (23,7%) alterados para carga tardia, que haviam sido designados como carga imediata na randomização. Já em relação ao formato do rebordo, foi prevalente o formato Classe III: 42 (56,8%), seguido dos formatos Classe IV: 21 (28,4%); Classe VI: 8 (10,8%); e Classe V: 3 (4,1%). Os dados descritivos encontram-se na **Tabela 3**. As etapas do ensaio clínico, incluindo os desvios de protocolo, encontram-se no fluxograma presente no **Apêndice II**. Já o fluxograma que considera este seguimento com o estudo coorte prospectivo está presente no Apêndice III.

**Tabela 3.** Dados descritivos das variáveis independentes do estudo.

Sexo	
Feminino	48 (64,9%)
Masculino	22 (35,1%)
Idade (anos)	
Média (DP)	64 (8.2)
Mínimo – máximo	35 – 80
Formato do rebordo*	
Classe III (arredondado)	42 (56,8%)
Classe IV (lâmina de faca)	21 (28,4%)
Classe V (plano)	3 (4,1%)
Classe VI (deprimido)	8 (10,8%)
Protocolo realizado	
Cirurgia sem retalho + carregamento imediato	17 (23%)
Cirurgia com retalho + carregamento imediato	18 (24,3%)



As Figuras 7, 8, 10, 11, 12, 14, e 15 mostram as curvas de sobrevivência de Kaplan-Meier representando a probabilidade de um paciente ter os eventos protéticos, construídas relacionando a função de sobrevivência contra o tempo.

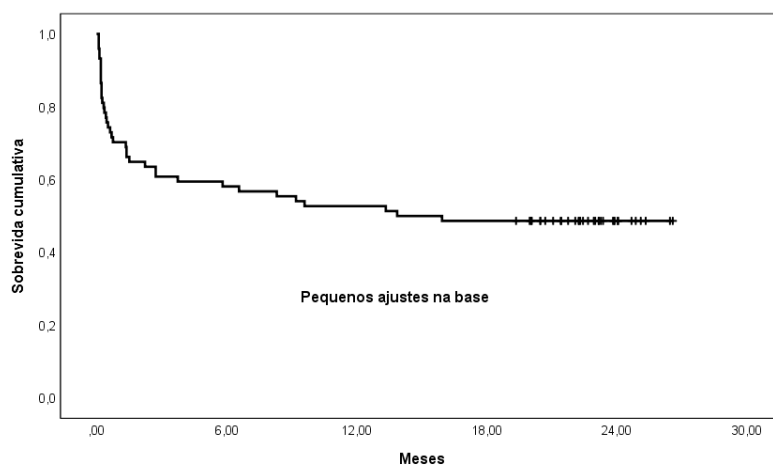
Ao longo do seguimento ocorreram 69 eventos de ajuste, representando 37,9% do total dos eventos de manutenção registrados. A incidência desse evento ocorreu em 38 (51,35%) do total de 74 participantes, sendo que em 20 desses participantes houve apenas um ajuste (Tabela 4). A incidência desse evento de manutenção foi maior em consultas não programadas e representou o evento com maior incidência para esse tipo de consulta, compondo 47 eventos (53,30%) do total de 88 consultas não programadas (**Tabela 5**). Independentemente do tipo de consulta, 29 (76,31%) dos 38 participantes que tiveram ajuste apresentou a incidência desse evento em menos de três meses após o tratamento. Após seis meses, seis pacientes (15,78%) que ainda não haviam tido o evento, apresentaram a incidência de ajuste, sendo que três desses pacientes (7,9%) o apresentaram após 12 meses.

Com relação aos 18 participantes que tiveram mais de um ajuste, houve associação com a incidência de reembasamento indireto ( $p < 0.05$ ). Dos 21 participantes que apresentaram a incidência de reembasamento indireto, 12 (57,14%) apresentaram dois ou mais ajustes, sendo que em oito desses participantes (38%) houve três ou mais ajustes.

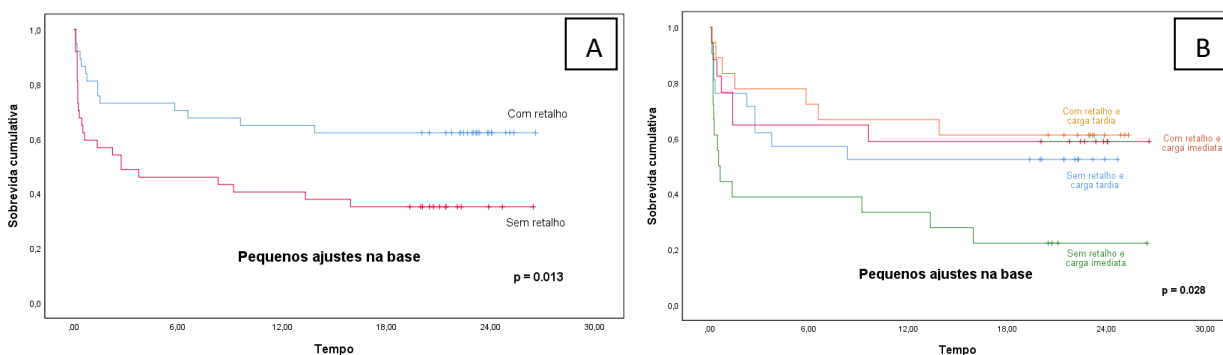
As queixas mais frequentes para os casos de ajustes foram: Ponto dolorido (59 casos de 69, 85,5%), Ponto dolorido com ulceração (três casos de 69, 4,35%), Sobrecontorno (2 casos de 69, 2,9%), Ulceração (1 caso de 69, 1,44), Hiperplasia da mucosa (1 caso de 69, 1,44).

Já os locais de maior incidência de ajuste na *overdenture* foram: Região vestibular (28 casos de 60, 46,6%), Região lingual (18 casos de 60, 30%), Vestibular e lingual (4 casos de 60, 6,66%), Rebordo alveolar (4 casos de 60, 6,66%), e Retromolar (3,33%).

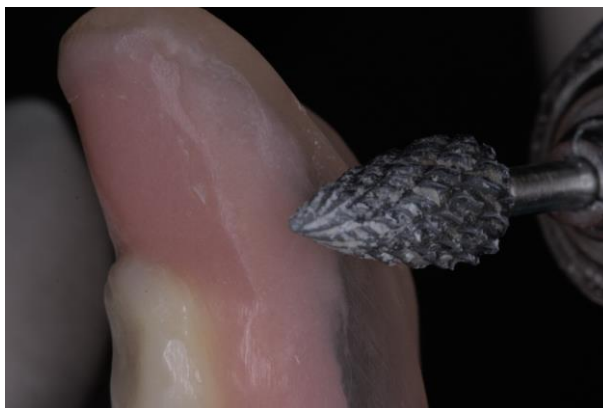
A figura 7 (A) mostra a incidência desse tipo de evento no decorrer do tempo ( $n = 74$ ), sendo comparada esta distribuição de sobrevivência de acordo com o tipo de cirurgia (Figura 8. A), e de acordo com o protocolo de cirurgia e carregamento adotados (Figura 8. B). Houve maior incidência de ajustes no protocolo de cirurgia sem retalho ( $p < 0.013$ ), e quando realizada a cirurgia aberta com o protocolo de carregamento imediato ( $p < 0.028$ ). A figura 9 mostra esse evento de manutenção sendo realizado.



**Figura 7. A.** Curva de sobrevivência de Kaplan-Meier sobre a incidência de pequenos ajustes na base, para toda a amostra.



**Figura 8.** Curvas de sobrevivência de Kaplan-Meier sobre a incidência de pequenos ajustes na base, comparando o tipo de cirurgia (A), e o protocolo de cirurgia e carregamento adotados (B), para toda a amostra.

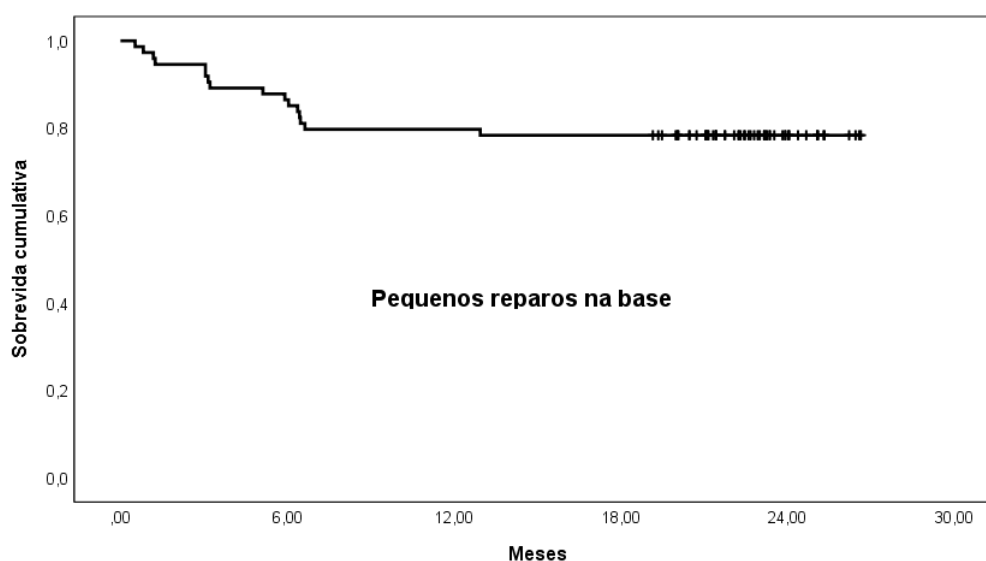


**Figura 9.** Ajuste realizado na região vestibular posterior esquerda da overdenture, com broca de Tugstênio Maxicut PM (American Burs, Santa Catarina, Brasil).

**Fonte:** próprio autor

A incidência de pequenos reparos na base ocorreu em 16 participantes (21,7%), com número total de eventos de 29. Esse tipo de evento incidiu mais de uma vez em nove participantes (12,16%), sendo que em seis participantes (8,1%) este evento ocorreu duas vezes, em dois (2,7%),

três vezes, e em um participante (1,35%), quatro vezes. Esse procedimento foi realizado com recontornos pontuais de resina acrílica, com vistas a melhorar a estabilidade. A queixa de instabilidade foi associada com a incidência de pequenos reparos na base em 73,33% dos casos. Além disso, em 15 dos 16 participantes (93,75%) este evento incidiu até 07 meses após captura, com 71,4% dos casos na região vestibular, e 28,6% na região lingual. No entanto, não houve associação do sexo ( $p>0.05$ ), idade ( $p>0.05$ ), tipo de cirurgia ( $p>0.05$ ), protocolo de carregamento ( $p>0.05$ ) ou formato do rebordo ( $P>0.05$ ) com a incidência de pequenos reparos na base. Na figura 10 verifica-se a sobrevida da incidência desta complicação em relação ao tempo.



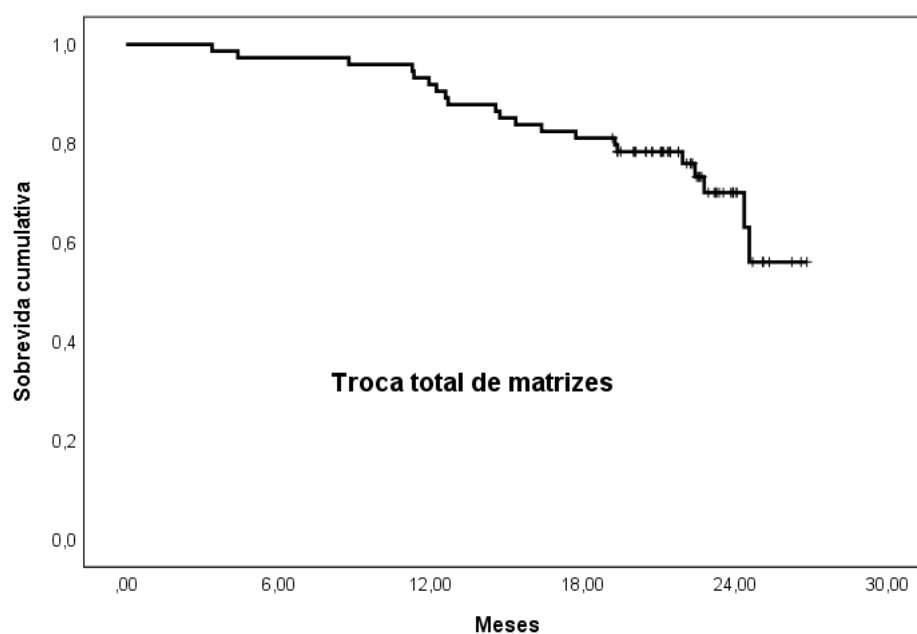
**Figura 10.** Curva de sobrevivência de Kaplan-Meier sobre a incidência de pequenos reparos na base, para toda a amostra.

Ao todo, houve 26 (14,83%) eventos de troca total de matrizes. Dos 74 participantes, a incidência desse evento ocorreu em 21 (28,37%) deles, sendo que quatro participantes (5,4%) sofreram duas trocas totais de matrizes, e um participante (1,3%), três trocas. De todos os eventos de troca total de matrizes, 14 (53,84%) ocorreram em consultas não programadas, enquanto nove (34,61%), ocorreram na consulta programada de 12 meses. Independente do tipo de consulta, considerando o número total de eventos, 23 (88,46%) trocas totais de matrizes ocorreram 11 meses após o tratamento. **Figura 11.**

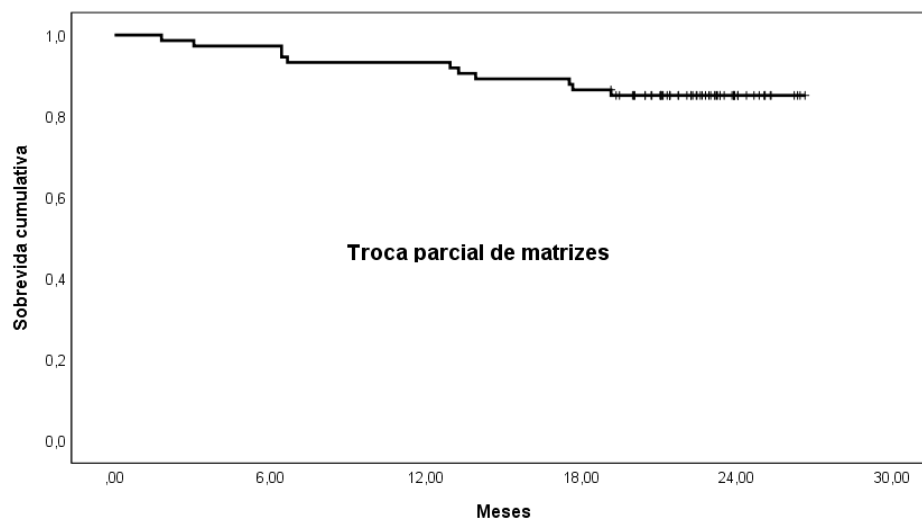
Trocas parciais de matrizes somaram um total de 17 eventos (9,3%) durante o seguimento, com incidência de 11 (14,86%) entre os participantes. Desse total, oito (72,72%) trocas incidiram até o acompanhamento de um ano. **Figura 12.**

Dentre a incidência de trocas totais de matrizes, nove (45%) ocorreram devido à instabilidade e pouca de retenção, seis (30%) somente instabilidade, duas (10%) somente pouca retenção; e, somando um caso cada, devido à incidência de fratura da *overdenture*, e de hiperplasia da mucosa. Já para as trocas parciais de matrizes, cinco de 10 casos (50%) ocorreram devido à instabilidade, três de 10 (30%) devido à instabilidade e pouca retenção, e um caso relacionado a pouca retenção com retenção de alimentos. A figura 13 (A e B) mostra um procedimento de troca de matrizes realizado.

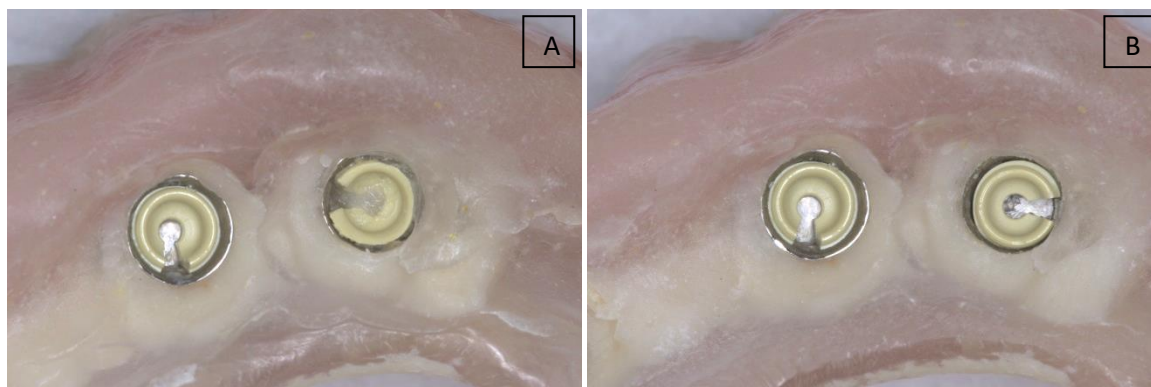
Houve incidência simultânea de troca total de matrizes e de reembasamento indireto em 11 (52,38%) dos participantes que sofreram troca total de matrizes.



**Figura 11.** Curva de sobrevivência de Kaplan-Meier sobre a incidência de troca total de matrizes, para toda a amostra.



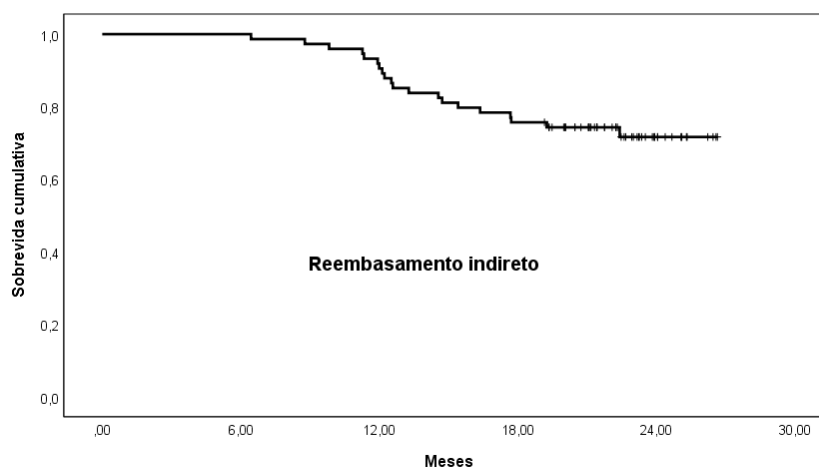
**Figura 12.** Curva de sobrevivência de Kaplan-Meier sobre a incidência de troca parcial de matrizes, para toda a amostra.



**Figura 13.** A. Matriz recém-substituída (à esquerda) ao lado de uma matriz desgastada (à direita). B. Ambas as matrizes recém-substituídas.

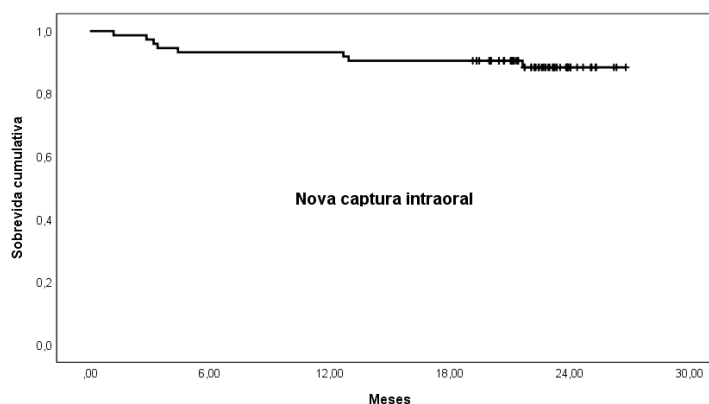
Fonte: próprio autor.

A incidência de reembasamento indireto durante o seguimento foi de 21 (28,37%), e ocorreu uma única vez nesses participantes. Desse total, dez reembasamentos (47,61%) ocorreram na consulta programada de 12 meses, enquanto sete (33,34%) ocorreram entre 8 e 14 meses em consultas não programadas. Três (14,28%) em consultas não programadas entre 12 e 24 meses. Apenas um reembasamento indireto ocorreu na consulta programada de 06 meses (4,76%). A curva de sobrevivência de Kaplan-Meier para a incidência de reembasamentos indiretos está na Figura 14.



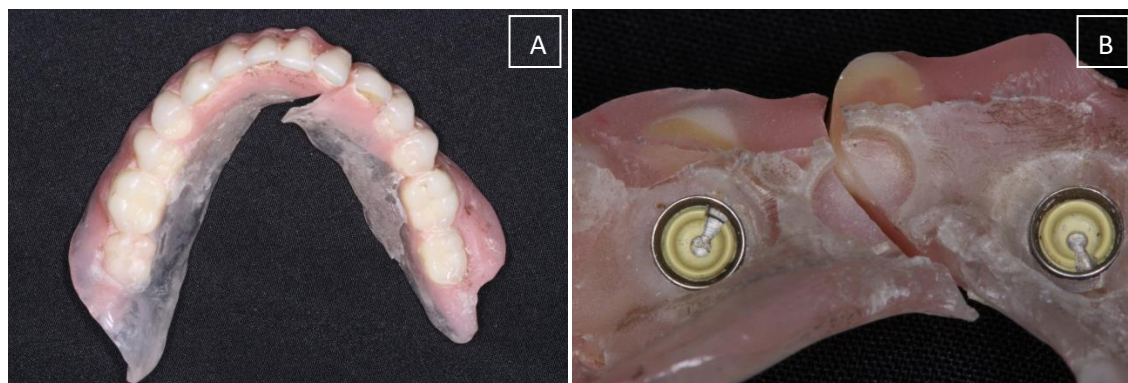
**Figura 14.** Curva de sobrevivência de Kaplan-Meier sobre a incidência de reembasamento indireto, para toda a amostra.

A figura abaixo mostra ainda a incidência de nova captura intraoral, que representou 10 (5,49%) do total de eventos, com incidência de oito (10,8%) entre os participantes. Houve incidência de cinco recapturas em consultas não programadas, duas na consulta programada de três meses, e uma na consulta programada de um ano. **Figura 15.**



**Figura 15.** Curva de sobrevivência de Kaplan-Meier sobre a incidência de nova captura intraoral, para toda a amostra.

Quanto à incidência de fratura da *overdenture*, houve apenas um evento durante o seguimento. Este caso de fratura da *overdenture* ocorreu ao redor de um dos conjuntos cápsula-matriz (**Figura 16 A e B**), e incidiu 11 meses após a captura. Para esta complicação, foi confeccionada uma nova *overdenture*.



**Figura 16.** A. *Overdenture* inferior fraturada. B. Linha de fratura ao redor de um dos conjuntos cápsula-matriz.  
**Fonte:** próprio autor.

A tabela abaixo resume a quantidade total de consultas programadas e não programadas ocorridas ao longo do seguimento (**Tabela 5**).

**Tabela 5.** Distribuição da quantidade de consultas realizadas segundo o tipo de consulta

Tipo de consulta	Número de consultas	
	Número de consultas	%
Não programada	88	59,86
Programada (24 meses)	3	2,04
Programada (12 meses)	19	12,92
Programada (06 meses)	11	7,48
Programada (03 meses)	13	8,84
Programada (06 semanas)	5	3,40
Programada (07 dias)	8	5,44
Total	147	100%

Em resumo, as análises de Kaplan-Meier mostram que a maioria dos eventos de ajuste ocorreu no período inicial após o tratamento, enquanto reembasamentos indiretos e substituições de matriz ocorreram durante a consulta de acompanhamento de um ano. A análise multivariada de sobrevivência usando modelos de regressão de Cox (**Tabela 6**) mostrou que os únicos fatores preditores foram o tipo de cirurgia (sem retalho) para o risco de ajuste (HR =  $p=0,011$ ) e a idade, para o risco de troca de matrizes (HR =  $p=0,038$ ).

**Tabela 6.** Análise multivariada de sobrevivência utilizando modelos de regressão de Cox

	Ajuste		Troca total de matrizes		Reembasamento indireto	
	HR (95% IC)	p	HR (95% IC)	p	HR (95% IC)	p
Idade	1.01 (0.97-1.05)	0.596	1.07 (1.00-1.14)	0.038*	1.05 (0.98-1.1)	0.136
Sexo (masculino)	2.09 (0.95-4.55)	0.065	1.08 (0.39-2.96)	0.876	1.17 (0.42-3.2)	0.765
Carregamento (tardio)	1.64 (0.86-3.14)	0.134	1.64 (0.66-4.07)	0.286	0.84 (0.34-2.1)	0.714
Cirurgia (sem retalho)	2.41 (1.22-4,76)	0.011*	1.09 (0.46-2.60)	0.836	1.77 (0.72-4.3)	0.214
Formato do rebordo	0.98 (0.68-1.41)	0.934	0.96 (0.57-1.63)	0.908	0.87 (0.50-1.5)	0.614

\* Efeito estatisticamente significativo

### 5.2 Sobrevivência e sucesso protético:

Todos os pacientes foram avaliados durante o seguimento, que teve horizonte de tempo de acompanhamento entre 19 e 26 meses. As taxas de sobrevivência do implante e da prótese foram de 100%, o que significa que nenhum paciente abandonou o tratamento ou o uso de *overdenture*. A frequência dos resultados do tratamento com *overdenture* (sucesso protético) de acordo com os critérios do protocolo de seis campos é apresentada na **Tabela 7**. Ao todo, 69 casos (93,2%) foram considerados bem-sucedidos. Um paciente (1,35%), que não pôde comparecer à consulta de acompanhamento de um ano, foi classificado como sobrevivente, pois foi contatado por telefone e relatou uso contínuo da *overdenture* e sem evidência de retratamento. Um paciente (1,35%) teve uma fratura de *overdenture* sem possibilidade de recuperação, e uma nova *overdenture* foi confeccionada com incorporação de novos conjuntos cápsula e matriz (11,4 meses de acompanhamento). Outro paciente (1,35%) teve fratura do dente acrílico, sendo realizado o procedimento de reparo (7,9 meses de acompanhamento). Um paciente (1,35%) necessitou de tratamento da mucosa peri-implantar com excisão cirúrgica de hiperplasia gengival, com necessidade de recaptura e incorporação de novas matrizes (4,5 meses de acompanhamento). Houve um paciente que necessitou de mais de duas trocas de matrizes no primeiro ano (1.35%). Todos os pacientes avaliados no seguimento apresentaram uso regular da *overdenture*, e não foram observadas retiradas ou alterações do protocolo do tratamento original.

**Tabela 7.** Resultados do tratamento protético de acordo com os critérios do protocolo de seis campos (Payne *et al.*, 2001) (n=74).

<b>Desfecho</b>	<b>Critério</b>	<b>n (%)</b>
Sucesso	Sem evidência de retratamento.	69 (93.2)
Sobrevida	O paciente não compareceu à consulta de retorno e, mesmo não examinado diretamente, confirmou não haver evidência de retratamento, exceto o descrito para o desfecho de sucesso.	1 (1.35)
Retratamento (reparo)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Substituição de dente desgastado ou fraturado, <i>overdentures</i> fraturadas.</li> <li>• Tratamento da mucosa peri-implantar relacionado ao aumento da mucosa como resultado de injúria à superfície inferior à matriz.</li> <li>• Mais de duas substituições da matriz no primeiro ano.</li> </ul>	2 (2.7) 1 (1.35) 1 (1.35)
Desconhecido (perda de acompanhamento)	O paciente não pôde ser rastreado; <i>overdenture</i> com sucesso ou sobrevivência removida para permitir a provisão de uma nova <i>overdenture</i> com outro desenho de <i>overdenture</i> com implantes adicionais ou uma prótese fixa usando os mesmos ou mais implantes.	0 (0)
Falecimento	O paciente faleceu durante o período do estudo, independente se foi experimentado o critério de sucesso ou sobrevida antes do falecimento.	0 (0)
Retratamento (substituição)	Parte ou toda a <i>overdenture</i> não é mais utilizável devido à perda de implante ou comprometimento mecânico irreparável; a substituição da prótese é indicada.	0 (0)

## 6 DISCUSSÃO

O objetivo deste estudo foi avaliar a incidência de desfechos protéticos e fatores associados, em pacientes desdentados totais que receberam o tratamento com *overdentures* mandibulares retidas por quatro mini-implantes Straumann/Optiloc®. Os resultados mostraram que, para este tratamento, os eventos protéticos de maior incidência foram os ajustes, com incidência de 38 (51,35%) e total de 69 eventos; seguidos de 21 (28,37%) substituições totais de matrizes, com total de 24 eventos (24,3%); 21 reembasamentos (28,37%); 8 novas capturas intraorais (11,26%), e total de 10 eventos; 1 fratura da *overdenture* (1,35%) e 1 fratura do dente da prótese (1,35%). Houve apenas um caso de fratura da *overdenture*, e o maior risco para a incidência de ajustes ocorreu para os casos de cirurgia sem retalho (HR = 2,41, p=0,011) enquanto que a idade representou maior risco para a incidência de troca de matrizes (HR = 1,07, p=0,038), sendo os únicos preditores significativos estatisticamente. Não houve diferença estatística significativa ao considerar como

preditores para o risco de incidência das complicações o sexo ( $p>0,05$ ), o tipo de protocolo carregamento ( $p>0,05$ ), ou o formato do rebordo ( $p>0,05$ ).

Casos de ajustes são frequentemente reportados quando são avaliadas complicações protéticas em *overdentures* (GOODACRE *et al.*, 2018). No presente estudo, o número total desse tipo de complicação representou 37,9% de todos os eventos que ocorreram. Esse resultado confirma o que outros estudos que avaliaram a incidência de complicações protéticas em *overdentures* retidas por mini-implantes reportaram em relação aos ajustes, sendo o principal achado (MISFUD *et al.*, 2020). No estudo de Misfud *et al.* (2020), com tempo de acompanhamento de um ano, ocorreram 36 eventos de ajuste em uma amostra de 20 usuários de *overdentures* retidas por mini-implantes, porém retidas por 2 mini-implantes com *abutment* Locator. No entanto, quando comparado o número de mini-implantes em relação à incidência de eventos de manutenção, o estudo de Aunmeungtong *et al.*, (2016) verificou similaridade entre o uso de dois ou quatro mini-implantes, ambos, porém com menor incidência de eventos de manutenção quando comparados com a *overdenture* retida por implantes de diâmetro convencional (AUNMEUNGTONG *et al.*, 2016).

Neste estudo, foi observada uma maior incidência de ajustes nos três primeiros meses após a captura, representando 76,31% da incidência total desta complicação. Considerando que 85,5% dos eventos de ajustes foram associados com a queixa de ponto dolorido ( $p<0,05$ ), a alta incidência em curto prazo dessa complicação pode ser considerada como uma adaptação à prótese que passou a ser retida pelos mini-implantes. A associação da queixa de ponto dolorido na mucosa com a necessidade de ajustes está de acordo com a literatura, tanto para *overdentures*, independente do número de implantes, quanto para próteses totais fixas (ARAÚJO *et al.*, 2022) Além disso, no presente estudo, foi observada uma significativa associação entre o risco de incidência de ajustes e o tipo de cirurgia (sem retalho) ( $p<0,05$ ), com menor incidência de ajustes para o tipo de cirurgia com retalho (36,8%), o que pode ser uma consequência do participante ter evitado usar a *overdenture* durante o período inicial de cicatrização com o tipo de cirurgia com retalho.

Vale ressaltar que a substituição de matrizes é um evento de reparo reportado frequentemente na literatura, independentemente do *design* da *overdenture* (ARAÚJO *et al.*, 2022). Em um estudo coorte prospectivo com seguimento de cinco anos conduzido por Elsyad *et al.* (2016), que também avaliou os desfechos protéticos em *overdentures* retidas por 4 mini-implantes (porém com amostra de 28 participantes), foi verificado que a complicação mais comum foi o

afrouxamento ou dano à matriz de retenção, no caso, O'ring, que ocorreu com total de 235 eventos, resultando em 125 eventos de troca desse tipo de matriz (ELSYAD *et al.*, 2016). No estudo de Elsyad, no entanto, houve a utilização do pilar intermediário, o que pode ter influência na incidência dessa complicação. Neste estudo, no entanto, além do mini-implante utilizado ser de corpo único, o sistema de retenção Optiloc apresenta o material PEEK (Poliéter-éter-cetona). O PEEK tem sido usado na odontologia e é um subgrupo dos poliariletercetonas (PAEKs), um polímero termoplástico semicristalino de alta performance, com propriedades mecânicas e químicas favoráveis, com boa estabilidade dimensional, resistência ao calor, e reconhecida biocompatibilidade (WICHMANN *et al.*, 2020). Essas propriedades do PEEK, combinadas com sua compatibilidade com superfícies de materiais de reforço, como a fibra de carbono, o tornam um material desejável clinicamente, em particular para sistemas retentivos de *overdentures* (WHICHMANN *et al.*, 2020).

Além disso, no presente estudo, as substituições de matrizes ocorreram principalmente devido a *overdentures* instáveis que necessitaram de procedimentos de reembasamento, já que em 12 casos foi realizado um reembasamento laboratorial seguido do consequente procedimento de captura necessitando de substituição dos insersores retentivos por novos, sendo comum o dano à matriz quando realizado o procedimento laboratorial. Portanto, a substituição de matriz concomitante ao reembasamento ocorreu em 57,14% dos casos que necessitaram de ambos os procedimentos. Já quanto ao risco da incidência de troca de matrizes, no presente estudo foi observado que a idade teve diferença estatística significativa, considerando-a como preditora. Embora significativa estatisticamente, esse achado necessita de um acompanhamento mais longo para fornecer dados mais precisos.

Outro evento de manutenção que ocorreu com considerável incidência foi a realização de pequenos reparos na base da *overdenture*, que houve incidência de 16 (21,7%) entre os participantes. Esse procedimento teve maior incidência até os seis primeiros meses após captura e houve associação com a queixa de instabilidade ( $p < 0.05$ ) que foi presente em 73,33%. Esse tipo de evento pode ser considerado uma alternativa simples à realização de reembasamento, em que uma instabilidade não tão considerável pode ser solucionada com recontornos pontuais de resina acrílica.

Embora tenha ocorrido apenas um caso de fratura neste estudo, eventos como este são complicações comuns relatadas na literatura, e têm sido descritas também em *overdentures* retidas

por mini-implantes (MISFUD *et al.*, 2020). As incidências de fraturas são mais comuns em áreas onde há pouco reforço acrílico e, portanto, mais comumente ao redor do conjunto cápsula-matriz (ENKLING *et al.*, 2020). O único caso de fratura deste estudo ocorreu dessa maneira, com a linha de fratura contornando o conjunto cápsula-matriz. Além disso, outro fator que contribui para a ocorrência de fraturas é o afrouxamento de pilar (MISFUD *et al.*, 2020), o que também pode explicar a baixa incidência desta complicação neste estudo, já que os mini-implantes utilizados neste estudo são de corpo único.

Algumas limitações deste estudo podem ser consideradas. Um tempo de acompanhamento mais longo seria necessário para fornecer evidências mais precisas sobre o risco de complicações protéticas, apesar de ainda não haver dados sobre os desfechos protéticos desse novo sistema de mini-implantes na literatura. Além disso, o desenho do ECR original não possui um grupo controle, o que impossibilita a comparação das incidências de complicações protéticas do sistema Optiloc com outros sistemas de retenção no mesmo estudo. Outra limitação pode ser considerada em relação ao procedimento de captura, realizado somente pela modalidade intraoral neste estudo. Ademais, os participantes deste estudo encontram-se em acompanhamento, sendo que, até a última coleta de dados (julho/2023), 18 deles completaram o período de 24 meses pós captura. Dessa maneira, espera-se que mais dados sejam coletados para este estudo brevemente, com publicação dos resultados de acompanhamento mais longo, obtendo evidências mais representativas sobre os desfechos relacionados a essa modalidade de tratamento.

## **7 CONSIDERAÇÕES FINAIS:**

Apesar da alta incidência de eventos protéticos, a maioria pode ser entendida como eventos de manutenção aceitáveis e esperados, sendo representados por pequenos ajustes e reparos no período inicial do tratamento, enquanto reembasamentos e substituições de matrizes tendem a ocorrer após um ano de uso da *overdenture*. O tratamento possui uma alta taxa de sobrevivência e sucesso do implante e da prótese e representa uma opção de tratamento favorável para este acompanhamento, sendo recomendado o estabelecimento de consultas programadas para os eventos esperados. Apesar disso, acompanhamentos mais longos são recomendados para obtenção de dados mais representativos em relação aos desfechos protéticos.

## 8 FINANCIAMENTO

A fonte de financiamento deste estudo provém do *International Team For Implantology* (ITI) (*Grant* 1447\_2019) e da *Straumann* (Instituto Straumann AG, Suíça) que concedeu os mini-implantes, os componentes e instrumentos necessários para a condução do ECR e os acompanhamentos seguintes, o que inclui o contexto deste estudo. A concessão (*Grant*) foi recebida pelo Prof. Dr. Cláudio Rodrigues Leles.

## REFERÊNCIAS

ALSHENAIBER, R.; BARCLAY, C.; SILIKAS, N. The effect of number and distribution of mini dental implants on overdenture stability: an in vitro study. **Materials**, v. 15, n. 9, p. 2988, 2022.

ASSAF, A., et al. Prosthetic maintenance of different mandibular implant overdentures: A systematic review. **Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 118, n. 2, p. 144-152, ago. 2017.

AUNMEUNGTONG, W. et al. Comparative Clinical Study of Conventional Dental Implants and Mini Dental Implants for Mandibular Overdentures: A Randomized Clinical Trial. **Clinical Implant Dentistry and Related Research**, v. 19, n. 2, p. 328-340. 2017.

ARAÚJO, S. A. et al. A 3-year prospective cohort on the incidence of prosthodontic complications associated with three implant treatment options for the edentulous mandible. **Journal of Oral Rehabilitation**, v. 49, n. 12, p. 1155-1162, dez. 2022.

BORGES, G. A. et al. Factors and clinical outcomes for standard and mini-implants retaining mandibular overdentures: A systematic review and meta-analysis. **Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 130, n. 5, p. 677-689, fev. 2022.

CAWOOD, J. I.; HOWELL, R. A. A classification of the edentulous jaws. **International Journal of Oral Maxillofac Surgery**, v. 17, n. 4, p. 232-236. 1988.

CANALLATOS, J. E., et al. The effect of implant prosthesis complications on patient satisfaction. **Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 123, n. 2, p. 269-276, fev. 2020.

COUTINHO, P. C.; NOGUEIRA, T. E.; LELES, C. R. Single-implant mandibular overdentures: Clinical, radiographic, and patient-reported outcomes after a 5-year follow-up. **Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 128, n. 5, p. 949-955, nov. 2021.

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

CHO, S. C., et al. Immediate loading of narrow-diameter implants with overdentures in severely atrophic mandibles. **Practical Procedures & Aesthetic Dentistry**, v. 19, n. 3, abr. 2007.

CURADO, T. F. F., et al. Implant survival/success and peri-implant outcomes of titanium-zirconium mini implants for mandibular overdentures: Results from a 1-year randomized clinical trial. **Clinical Oral Implants Research**, v. 34, n. 8, p. 769-782, ago. 2023.

ENKLING, N. et al. Clinical outcomes and bone-level alterations around one-piece mini dental implants retaining mandibular overdentures: 5-year follow-up of a prospective cohort study. **Clinical Oral Implants Research**, v. 31, n. 6, p. 549-556, jun. 2020.

ELSYAD M. A. Patient satisfaction and prosthetic aspects with mini-implants retained mandibular overdentures. A 5-year prospective study. **Clinical Oral Implants Research**, v. 27, n. 7, p. 926-933, jul. 2016.

FEINE, J. S., et al. The McGill consensus statement on overdentures. Mandibular two-implant overdentures as first choice standard of care for edentulous patients. **Gerodontology**, v. 19, n. 1, p. 3-4, jul. 2002.

FROUM, S. J., et al. Expanded Clinical Applications of Narrow-Diameter Implants for Permanent Use. **International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry**, v. 40, n. 4, p. 529-537, jul.-ago. 2020.

GOODACRE, B. J.; GOODACRE, S. E.; GOODACRE, C. J. Prosthetic complications with implant prostheses (2001-2017). **European Journal of Oral Implantology**, v. 11, n. 1, p. S27-236, jan. 2018.

GOTTLOW, Jan et al. Evaluation of a new titanium-zirconium dental implant: a biomechanical and histological comparative study in the mini pig. **Clinical Implant Dentistry And Related Research**, v. 14, n. 4, p. 538-545, 2012.

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

KANAZAWA, M.; FEINE, J.; ESFANDIARI, S. Clinical guidelines and procedures for provision of mandibular overdentures on 4 mini-dental implants. **Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 117, n. 1, p. 22-27, jan. 2017.

KUTKUT, A., et al. A systematic review of studies comparing conventional complete denture and implant retained overdenture. **Journal of Prosthodontic Research**, v. 62, n. 1, p. 1-9, jan. 2018.

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. **Clinical Oral Implants Research**, v. 33, n. 9, p. 953-964, set. 2022.

LELES, C. R. et al. Mandibular bone characteristics, drilling protocols, and final insertion torque for titanium-zirconium mini-implants for overdentures: A cross-sectional analysis. **Clinical Implant Dentistry And Related Research**, v. 25, n. 2, p. 426-434, abr. 2023.

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

MISCH, C. E., et al. Implant success, survival, and failure: the International Congress of Oral Implantologists (ICOI) Pisa Consensus Conference. **Implant Dentistry**, v. 17, n. 1, p. 5-15, mar. 2008.

MIFSUD, D.P. et al. Maintenance and risk factors for fractures of overdentures using immediately loaded conventional diameter or mini implants with Locator abutments: A cohort study. **Clinical Implant Dentistry And Related Research**, v. 22, n. 6, p. 706-712, dez. 2020.

MUNDT, T. et al. Clinical response of edentulous people treated with mini dental implants in nine dental practices. **Gerodontology**, v. 32, n. 3, p. 179-187, 2015.

NOGUEIRA, T. E.; DIAS, D. R.; LELES, C. R. Mandibular complete denture versus single-implant overdenture: a systematic review of patient-reported outcomes. **Journal of Oral Rehabilitation**, v. 44, n. 12, p. 1004-1016, dez. 2017.

OH, Won-suk; SAGLIK, Berna. A simple method to duplicate a denture for an implant surgical guide. **The Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 99, n. 4, p. 326-327, 2008.

OTTRIA, L. et al. Mechanical, chemical and biological aspects of titanium and titanium alloys in implant dentistry. **Journal Of Biological Regulators & Homeostatic Agents**, v. 32, n. Suppl 1, p. 81-90, 2018.

PARK, J. H.; LEE, J. Y.; SHIN, S. W. Treatment Outcomes for Mandibular Mini-Implant-Retained Overdentures: A Systematic Review. **International Journal of Prosthodontics**, v. 30, n. 3, p. 269-276, mai-jun. 2017.

PATIL, P. G. et al. Biomechanical behavior of mandibular overdenture retained by two standard implants or 2 mini implants: A 3-dimensional finite element analysis. **The Journal of prosthetic dentistry**, v. 125, n. 1, p. 138. e1-138. e8, 2021.

PAYNE A.G. et al. The outcome of implant overdentures from a prosthodontic perspective: proposal for a classification protocol. **International Journal of Prosthodontics**, v. 14, n. 1, p. 27-32, jan-fev. 2001.

PELLEGRINI, G. et al. Novel surfaces and osseointegration in implant dentistry. **Journal of investigative and clinical dentistry**, v. 9, n. 4, p. e12349, 2018.

SCHIEGNITZ, E.; AL-NAWAS, B. Narrow-diameter implants: A systematic review and meta-analysis. **Clinical Oral Implants Research**, v. 29, n. 6, p. 21-40, out. 2018.

SOLBERG, K. et al. Finite element analysis of different loading conditions for implant-supported overdentures supported by conventional or mini implants. **Computer methods in Biomechanics and Biomedical engineering**, v. 20, n. 7, p. 770-782, 2017.

UPENDRAN, A.; GUPTA, N. SALISBURY, H. G. Dental Mini-Implants. **StatPearls [Internet]**, ago. 2021.

VALENTE, M.L.C. et al. Dental mini-implant designs to support overdentures: Development, biomechanical evaluation, and 3D digital image correlation. **The Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 128, n. 4, p.754-763, out. 2021.

VAHIDI, F.; PINTO-SINAI, G. Complications associated with implant-retained removable prostheses. **Dental Clinics of North America.**, v. 59, n. 1, p. 215-226, jan. 2015.

WALTON, J. N. A randomized clinical trial comparing two mandibular implant overdenture designs: 3-year prosthetic outcomes using a six-field protocol. **Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 90, n. 6, p. 570, 2003.

WICHMANN, N. et al. Retention and wear of resin matrix attachments for implant overdentures. **Journal of the mechanical behavior of biomedical materials**, v. 110, p. 103901, 2020.

WORNI, A. et al. [Immediate loading of  $\varnothing$  2,4 mm narrow-diameter implants in the edentulous maxilla and mandible], **Swiss Dental Journal**, v. 130, n. 9, p. 691-698, set. 2020.

## APÊNDICES E ANEXOS

### APÊNDICE I. TCLE



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.

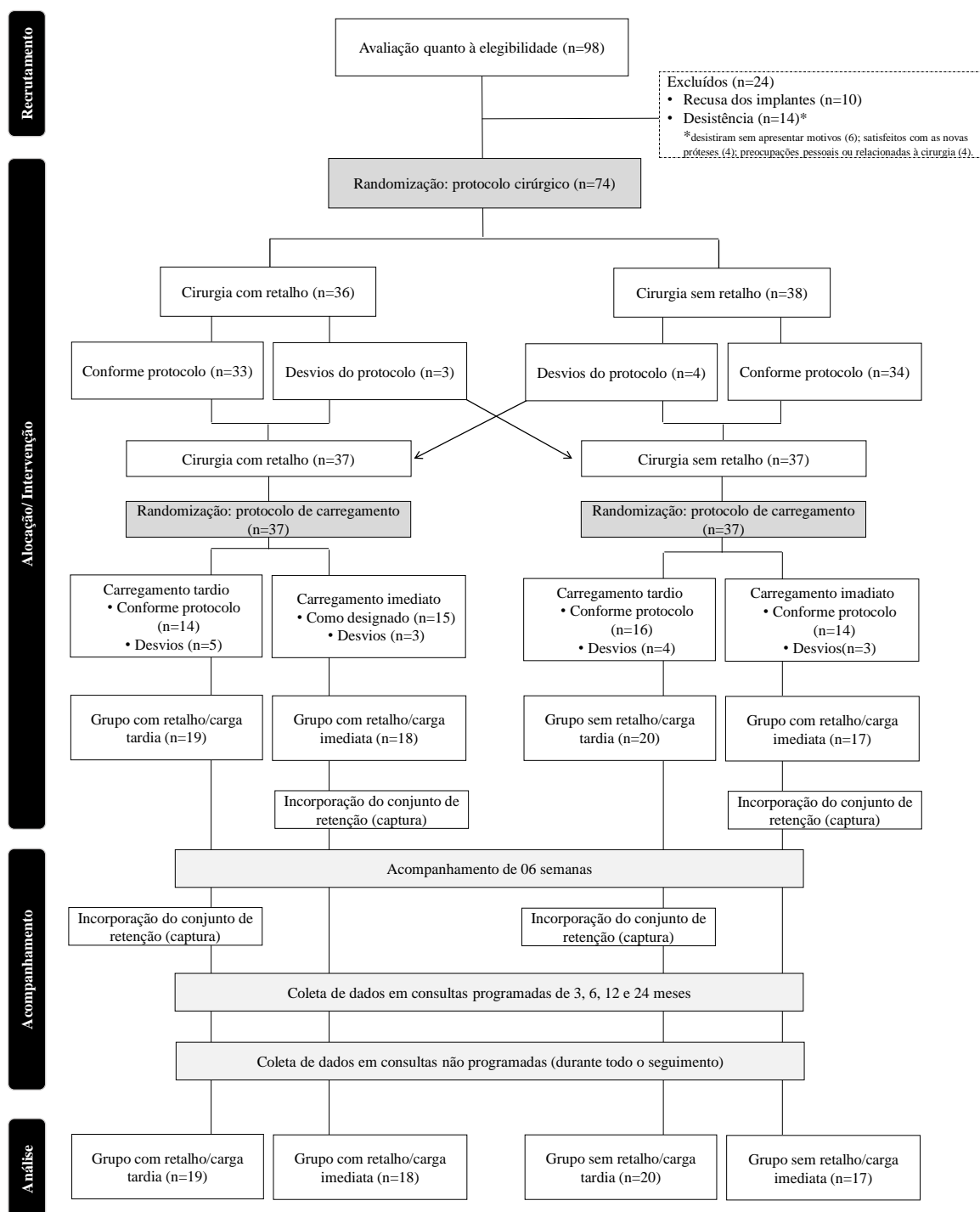
Goiânia, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

---

Nome e Assinatura do paciente ou representante legal

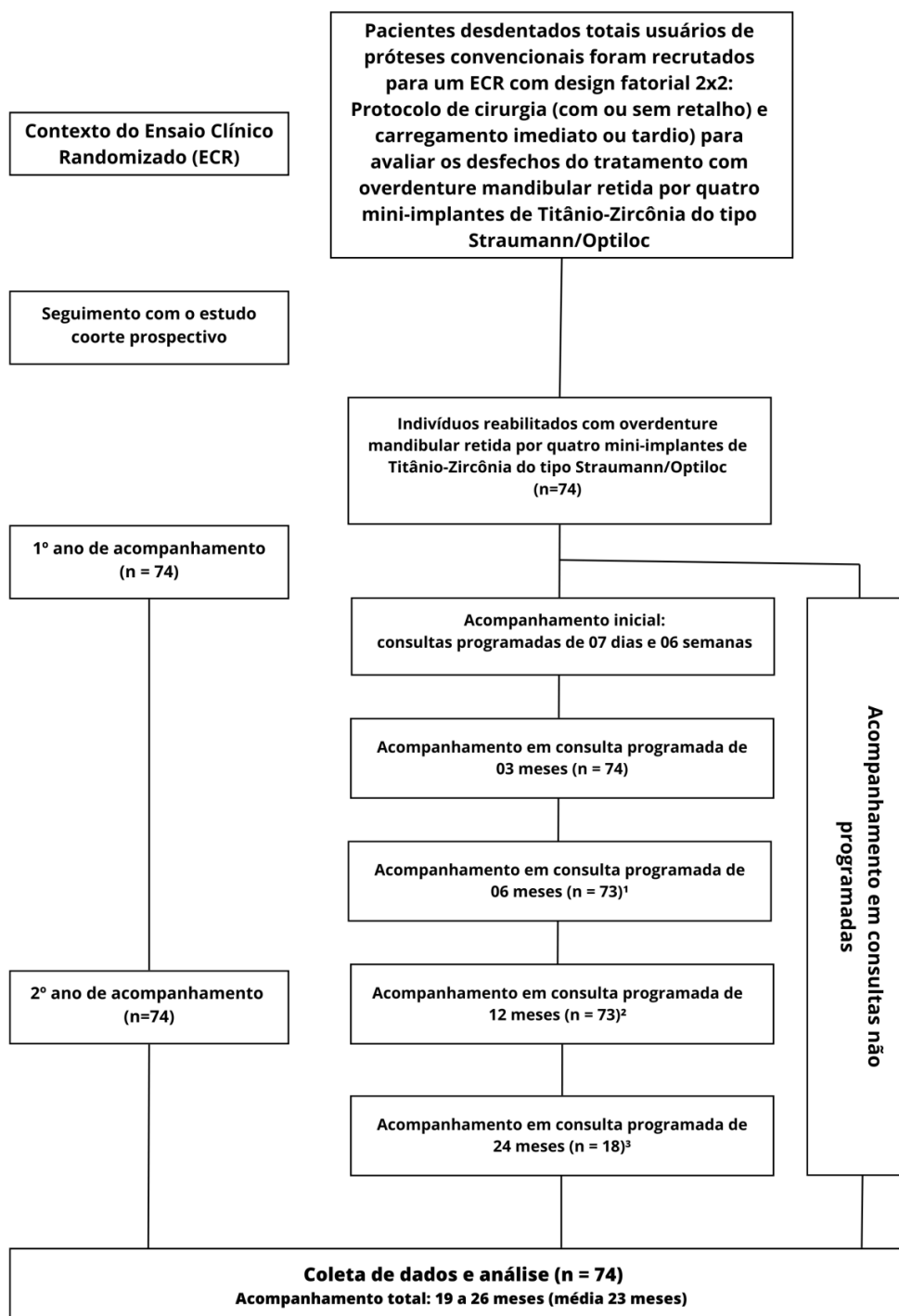
Assinatura  
dactiloscópica

## APÊNDICE II. Fluxograma do ECR\*



\*Fluxograma do Ensaio Clínico Randomizado (ECR) do qual faz parte o presente estudo. O detalhamento deste fluxograma encontra-se publicado em outros dois artigos (LELES *et al.*, 2022; CURADO *et al.*, 2023).

### APÊNDICE III. Fluxograma deste estudo



<sup>1</sup> Um participante não pôde comparecer à consulta programada de 06 meses, devido a problemas de saúde, mas foi contatado e reportou uso regular e ausência de queixas

<sup>2</sup> Um participante não pôde comparecer à consulta programada de 12 meses, devido a distância, mas foi contatado e reportou uso regular e ausência de queixas

<sup>3</sup> Até julho/2023, mês em que 18 dos 74 participantes completaram o seguimento de dois anos.

## ANEXO I. PARECER CEP UFG



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

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

**Pesquisador:** Claudio Rodrigues Leles

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 24833219.4.0000.5083

**Instituição Proponente:** Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Goiás

**Patrocinador Principal:** International Team for Implantology

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.702.392

#### Apresentação do Projeto:

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

#### Objetivo da Pesquisa:

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

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



Continuação do Parecer: 3.702.352

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: 74.600-970  
 UF: GO Município: GOIANIA  
 Telefone: (62)3521-1215 Fax: (62)3521-1163 E-mail: cep.prpi.ufg@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.702.352

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_P ROJETO_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 II. PROTOCOLO CLINICALTRIALS.GOV

18/07/2023, 21:57 Search Results | Beta ClinicalTrials.gov

**ClinicalTrials.gov** **National Library of Medicine**  
National Center for Biotechnology Information




The U.S. government does not review or approve the safety and science of all studies listed on this website.  
Read our full [disclaimer \(https://clinicaltrials.gov/about-site/disclaimer\)](https://clinicaltrials.gov/about-site/disclaimer) for details. +

### Search Results

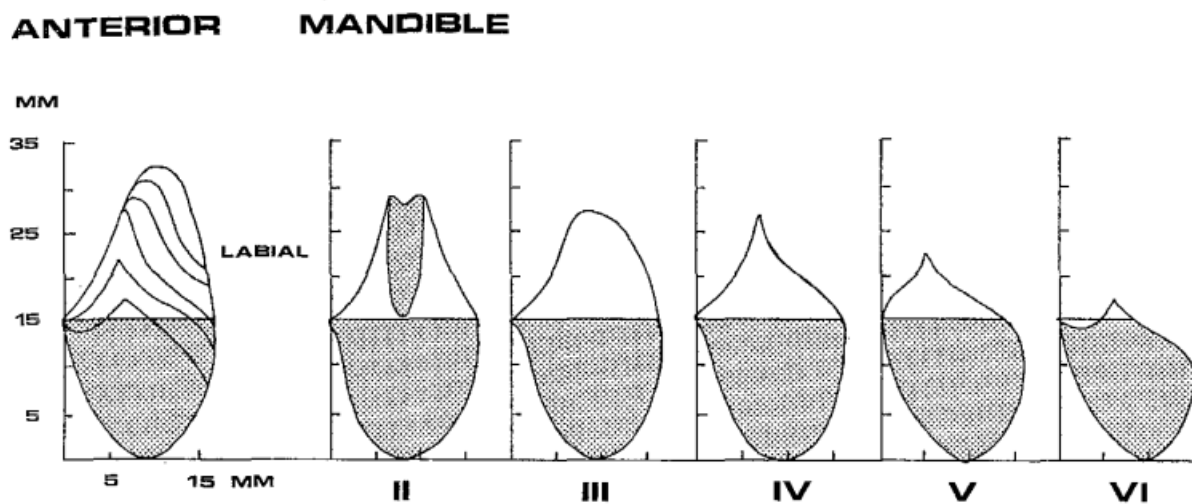
Viewing 1 result

	Study Title	NCT Number	Status	Condition:
<input type="checkbox"/> 1	<a href="#">Mandibular Overdentures Retained by Mini Implants: a Clinical Trial Comparing Different Surgical and Loading Protocols</a>	<b>NCT04760457</b>	Completed	<ul style="list-style-type: none"><li>• Edentulous</li><li>• Complete denture</li></ul>



https://clinicaltrials.gov/search?cond=NCT04760457&viewType=Table 1/1

**ANEXO III. INSTRUMENTO PARA CLASSIFICAÇÃO DO FORMATO DO REBORDO  
(Cawood & Howell, 1998)**



**Classificação da região anterior da mandíbula (anterior ao forame mental).**

**Classe I - dentado.**

**Classe II - imediatamente após a extração.**

**Classe III - forma de crista bem arredondada, adequado em altura e largura.**

**Classe IV - forma de crista em ponta de faca, adequada em altura e inadequada em largura.**

**Classe V - Forma de crista plana, inadequada em altura e largura.**

**Classe VI - forma de crista deprimida, com alguma perda basal evidente.**

## ANEXO IV. CHECKLIST STROBE

### Checklist STROBE - Estudos Observacionais (Estudos de coorte)

Tópico	Nº do item (página)	Item do checklist
Título e resumo		
	1a (1-2)	Identifique o desenho de estudo, com um termo comumente utilizado, no título ou no resumo.
	1b (4-7)	Apresente um resumo informativo e equilibrado sobre o que foi feito e o que foi encontrado.
Introdução		
Contexto e justificativa	2 (7-9)	Explique o referencial teórico e as razões para executar a pesquisa.
Objetivos	3 (9, 15)	Descreva os objetivos específicos, incluindo quaisquer hipóteses pré-existentes.
Métodos		
Desenho do estudo	4 (15)	Apresente, no início do artigo, os elementos-chave relativos ao desenho do estudo.
Contexto ( <i>setting</i> )	5 (15, 20)	Descreva o contexto, locais e datas relevantes, incluindo os períodos de recrutamento, exposição, acompanhamento ( <i>follow up</i> ) e coleta de dados.
Participantes	6 <sup>a</sup> (15, 16)	Apresente os critérios de elegibilidade, fontes e métodos de seleção dos participantes. Descreva os métodos de acompanhamento.
	6b	Para os estudos pareados, apresente os critérios de pareamento e o número de expostos e não expostos.
Variáveis	7 (16 - 21)	Defina claramente todos os desfechos, exposições, preditores, fatores de confusão e modificadores de efeito. Quando necessário, apresente os critérios diagnósticos.
Fontes de dados / Mensuração	8* (16 - 21)	Para cada variável de interesse, forneça a fonte dos dados e os detalhes dos métodos utilizados na avaliação (mensuração). Quando existir mais de um grupo, descreva a comparabilidade dos métodos de avaliação.
Viés	9 (16 - 21)	Especifique todas as medidas adotadas para evitar potenciais fontes de viés.

Tamanho do estudo	10 (16)	Explique como se determinou o tamanho amostral.
Variáveis quantitativas	11	Explique como foram tratadas as variáveis quantitativas na análise. Se aplicável, descreva as categorizações que foram adotadas e porquê.
Métodos estatísticos	12 <sup>a</sup> (23, 24)	Descreva todos os métodos estatísticos, incluindo aqueles usados para controlar fatores de confusão.
	12b (23, 24)	Descreva todos os métodos utilizados para examinar subgrupos e interações
	12c	Explique como foram tratados os dados que faltaram.
	12d	Se aplicável, explique o que foi feito em relação às perdas e acompanhamento.
	12e	Descreva qualquer análise de sensibilidade.
<b>Resultados</b>		
Participantes	13* a (24, 45, 46)	Descreva o número de participantes em cada etapa do estudo (ex: número de participantes potencialmente elegíveis, examinados de acordo com critérios de elegibilidade, elegíveis de fato, incluídos no estudo, que terminaram o acompanhamento e efetivamente analisados).
	13* b	Descreva as razões para a ausência de participação em cada etapa.
	13* c (45, 46)	Avalie a pertinência de apresentar um fluxograma.
Dados descritivos	14* a (24)	Descreva as características dos participantes (ex: demográficas, clínicas e sociais) e as informações sobre exposições e fatores de confusão.
	14* b	Indique, para cada variável de interesse, o número de participantes cujos dados faltaram.
	14* c (24)	Apresente o período de acompanhamento (ex: média e tempo total).
Desfecho	15* (24 - 34)	Descreva o número de eventos-desfecho ou medidas resumo ao longo do tempo.
Resultados principais	16 <sup>a</sup> (32, 33)	Forneça estimativas não ajustadas e, se aplicável, estimativas com ajustes dos fatores de confusão, assim como sua precisão (ex: intervalos de confiança). Deixe claro quais os fatores de confusão que foram ajustados e porque foram incluídos.
	16b	Quando variáveis contínuas forem categorizadas, informe os pontos de corte utilizados.
	16c (32,33)	Se pertinente, considere transformar as estimativas de risco relativo em termos de risco absoluto, para um período de tempo relevante.
Outras análises	17	Descreva outras análises que tenham sido realizadas (ex: análises de subgrupos, interação, sensibilidade).

Discussão		
Resultados principais	18 (34)	Resuma os principais achados relacionando-os aos objetivos do estudo.
Limitações	19 (36, 37)	Apresente as limitações do estudo, levando em consideração fontes potenciais de viés ou imprecisão. Discuta a magnitude e direção de vieses em potencial.
Interpretação	20 (34, 35, 36, 37)	Apresente uma interpretação cautelosa dos resultados, considerando os objetivos, as limitações, a multiplicidade das análises, os resultados de estudos semelhantes e outras evidências relevantes.
Generalização	21 (37)	Discuta a generalização (validade externa) dos resultados.
Outras informações		
Financiamento	22 (38)	Especifique a fonte de financiamento do estudo e o papel dos financiadores. Se aplicável, apresente tais informações para o estudo original no qual o artigo é baseado.