UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO

Maria Paula Della Vecchia

**ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DE SOBREDENTADURAS
MANDIBULARES RETIDAS POR MINI-IMPLANTES OU IMPLANTES
CONVENCIONAIS: ANÁLISE DE PARÂMETROS CLÍNICOS E CUSTO**

Ribeirão Preto

- 2015 -

Maria Paula Della Vecchia

**ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DE SOBREDENTADURAS
MANDIBULARES RETIDAS POR MINI-IMPLANTES OU IMPLANTES
CONVENCIONAIS: ANÁLISE DE PARÂMETROS CLÍNICOS E CUSTO**

Tese apresentada à Faculdade de Odontologia de
Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo,
para a obtenção do título de Doutora no Programa
de Reabilitação Oral.

Área de concentração: Reabilitação Oral

Orientador: Prof. Dr. Raphael Freitas de Souza

VERSÃO CORRIGIDA

Ribeirão Preto

- 2015 -

**AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO DO TEOR TOTAL OU PARCIAL DESTES
TRABALHO POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE
ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.**

FICHA CATALOGRÁFICA

Elaborada pela Biblioteca Central do Campus USP - Ribeirão Preto

Della Vecchia, Maria Paula

Ensaio clínico randomizado de sobredentaduras mandibulares retidas por mini-implantes ou implantes convencionais: Análise de parâmetros clínicos e custo. Ribeirão Preto, 2015. **Versão Corrigida da Tese** – A versão original se encontra disponível na Unidade que aloja o Programa.

205p. : il. ; 30cm

Tese de Doutorado, apresentada à Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto/USP. Área de Concentração: Reabilitação Oral.

Orientador: Souza, Raphael Freitas

1. Implante dentário osseointegrado.
2. Mini-implante dentário.
3. Ensaio clínico controlado aleatório.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Maria Paula Della Vecchia

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DE SOBREDENTADURAS MANDIBULARES RETIDAS POR MINI-IMPLANTES OU IMPLANTES CONVENCIONAIS: ANÁLISE DE PARÂMETROS CLÍNICOS E CUSTO

Tese apresentada à Faculdade de Odontologia
de Ribeirão Preto, da Universidade de São
Paulo, para obtenção do título de Doutora.

Área de Concentração: Reabilitação Oral

Aprovado em: ____/____/____

Banca Examinadora:

1) Prof.(a). Dr.(a).: _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

2) Prof.(a). Dr.(a).: _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

3) Prof.(a). Dr.(a).: _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Dedicatória

Aos meus queridos pais, **Iara** e **Paulo**, todo meu amor e gratidão por estarem sempre perto apesar da distância, pelas palavras de sabedoria, amor e apoio, por me ensinarem a cultivar bons sentimentos e atitudes, a viver com responsabilidade e leveza, e serem meus maiores exemplos de ética, humildade, dedicação e amor. Amo vocês!

Ao meu querido **Lourenço**, por ser meu companheiro em todos os momentos e encher minha vida de amor e felicidade. Você me ensina a ver a vida com beleza e simplicidade! Amo você!

Aos meus queridos irmãos, **Glauco**, **João** e **Gabriel**, por tudo que vivemos juntos e por torcermos muito pela felicidade uns dos outros. Muito obrigada por serem tão amorosos e me incentivarem sempre a conquistar meus objetivos! Amo vocês!

Às pequenas **Luisa** e **Clara**, por deixarem minha vida mais colorida! Amo vocês!

Dedico este trabalho

Agradecimentos Especiais

Ao meu orientador **Prof. Dr. Raphael Freitas de Souza**, que me recebeu como sua aluna, durante o mestrado e o doutorado, dedico todo meu respeito e gratidão. Professor, seus ensinamentos foram fundamentais para minha formação profissional, tenho certeza que eles irão me acompanhar sempre! Agradeço pela sabedoria e empenho ao conduzir minha orientação. Seu entusiasmo e dedicação para realizar pesquisas com excelência e que contribuam com a sociedade são inspiradores! Sou muito grata pela parceria durante minha pós-graduação, e desejo que sua carreira continue sendo cheia de sucesso e muitas descobertas!

Às queridas amigas **Adriana Barbosa Ribeiro** e **Tatiana Ramirez Cunha**, com quem tive a felicidade de compartilhar esse trabalho, dedico toda minha gratidão e carinho. Ao longo do doutorado enfrentamos muitos desafios, mas com a nossa união conseguimos superar cada um deles e concluir a pesquisa com muita dedicação, comprometimento e alegria! Dri e Tati, trabalhar e conviver com vocês foi especial! Muito obrigada pelo apoio, generosidade, respeito, parceria e amizade durante todos esses anos! Encerramos um importante ciclo profissional juntas, desejo que o novo ciclo que se inicia seja repleto de oportunidades e realizações!

Agradecimientos

À Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, na pessoa do atual diretor, **Prof. Dr. Waldemar Mallet da Rocha Barros**, e da vice-diretora, **Profª. Drª. Léa Assed Bezerra da Silva**, pelas oportunidades oferecidas que foram muito importantes para minha formação profissional. Durante os anos de graduação e pós-graduação a FORP se tornou minha segunda casa, tenho muito orgulho e carinho por essa faculdade.

À Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Reabilitação Oral da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, na pessoa da coordenadora, **Profª. Drª. Rossana Pereira de Almeida Antunes** e do vice-coordenador, **Prof. Dr. Ricardo Faria Ribeiro**, pelas oportunidades oferecidas que contribuíram imensamente para meu crescimento profissional. Minha gratidão e admiração por todos que trabalham para que o programa se torne cada vez mais forte.

À FAPESP (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo), pela bolsa de doutorado (Nº2012/01840-0) e auxílio à pesquisa (Nº2011/00688-7) concedidos, que permitiram a realização deste trabalho.

À **Profª. Dra. Andréa Cândido dos Reis**, ao **Prof. Dr. Valdir Antônio Muglia**, e ao colega **Danilo Balero Sorgini**, pela colaboração imprescindível para a realização deste trabalho. Muito obrigada pelo comprometimento, disposição e alegria durante a participação em nossa pesquisa!

À **Profª. Dra. Fernanda de Carvalho Panzeri Pires-de-Souza**, por sua valiosa contribuição para o fortalecimento do Programa de Pós-Graduação em Reabilitação Oral, durante seu período como coordenadora. Pelo seu exemplo de dedicação e amor à profissão como docente e pesquisadora.

Ao Prof. Dr. Vinícius Pedrazzi, por sua importante colaboração e incentivo como relator do meu projeto de pesquisa durante o doutorado.

Às Prof^{as} Dr^{as} Cláudia Helena Lovato da Silva e Helena de Freitas Oliveira Paranhos, a quem dedico minha admiração. Agradeço por todos os ensinamentos e carinho durante a pós-graduação.

Aos professores do Departamento de Materiais Dentários e Prótese, pela valiosa contribuição para minha formação durante a graduação e pós-graduação. Agradeço pela generosidade e dedicação ao compartilharem o conhecimento e a experiência de vocês. Muito obrigada!

À técnica do laboratório de Reabilitação Oral, Viviane de Cássia Oliveira, pela sua atenção e disposição para ajudar no que fosse preciso! Por tornar o laboratório um local, organizado e agradável, de trabalho e convivência. Muito obrigada!

Às funcionárias da Secretaria do Programa de Pós-Graduação em Reabilitação Oral, Ana Paula Xavier, Fernanda Talita de Freitas e Regiane de C. Tirado Damasceno, pela atenção e carinho com que sempre me receberam e ajudaram.

Aos funcionários do Departamento de Materiais Dentários e Prótese, pela ajuda e orientação nos trabalhos laboratoriais, e pela convivência harmoniosa durante todos esses anos. Agradeço em especial ao técnico em prótese dentária e funcionário do Laboratório de Apoio Clínico, Júlio César Souza da Matta, pelo carinho e alegria com que sempre me recebeu no laboratório. Muito obrigada por todos os ensinamentos laboratoriais!

Aos funcionários da Clínica I, II e III, José Aparecido Neves do Nascimento, Fernando Henrique Torrieri Codognotto, Karina Dadalt Quaglio, Roberta da Silva, Silvia Helena Fabris F. Campos e Zilda Fernandes, obrigada por contribuírem para que nosso trabalho na clínica fosse organizado, prazeroso e tranquilo.

Aos funcionários da Supervisão de Clínicas, **Augusto Lelli Neto** e **Nadir das Dolores G. Felício** pela solicitude com que me ajudaram e pelas informações prestadas.

Aos queridos colegas da pós-graduação, **Carla, Carol, Cláudia, Daniela, Flávia, Isabela, Juliana, Karina, Marcelinha, Marcelo, Marina, Maurício, Nathália, Nathy, Rafael** e **Vanessa**. Pela convivência cheia de carinho e aprendizado durante a pós-graduação.

Às minhas queridas amigas **Luana, Luciana, Michele** e **Patrícia**, amigas de infância e pra toda a vida. Muito obrigada pelo apoio, amizade e carinho em todos os momentos. Por me incentivarem sempre a conquistar meus objetivos. Sou muito feliz por tê-las na minha vida!

Às queridas amigas e companheiras de profissão, **Amanda, Brenda, Débora** e **Helena**, pela amizade cheia de alegria, e por me incentivarem a seguir a carreira acadêmica. Muito obrigada!

Às minhas queridas cunhadas **Cecília** e **Cris**, pela nossa convivência cheia de carinho e alegria. Muito obrigada!

À **Dona Ari** e **Ingrid**, pelo carinho e acolhimento com que sempre me recebem em sua casa. Muito obrigada!

A todos os **pacientes** que participaram deste estudo, agradeço pela confiança, respeito, comprometimento e carinho recebidos. Sem a participação de vocês este trabalho não seria possível. Espero que esta pesquisa tenha contribuído para melhorar a qualidade de vida de todos vocês. Muito obrigada!

Resumo

DELLA VECCHIA, M.P. **Ensaio clínico randomizado de sobredentaduras mandibulares retidas por mini-implantes ou implantes convencionais: Análise de parâmetros clínicos e custo.** Ribeirão Preto, 2015. 205p. Tese (Doutorado em Reabilitação Oral). Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo.

As próteses do tipo sobredentaduras mandibulares retidas por dois implantes convencionais têm sido consideradas como o tratamento padrão para o edentulismo completo. No entanto, muitos pacientes rejeitam essa modalidade de tratamento devido aos custos e desconforto associados à inserção dos implantes. Os mini-implantes têm grande potencial para a resolução dessas limitações, pois são potencialmente menos custosos que os convencionais e podem ser instalados por meio de técnicas cirúrgicas mais simples. O objetivo deste estudo foi comparar a taxa de sucesso dos implantes e das sobredentaduras, a qualidade das próteses e os custos do tratamento, após instalação de mini-implantes (dois ou quatro) ou de dois implantes convencionais para retenção de sobredentaduras mandibulares, por meio de um ensaio clínico randomizado. Cento e vinte participantes edentados totais (média etária $59,5 \pm 8,5$ anos) foram alocados aleatoriamente em um dos três grupos conforme o tratamento recebido: (GI) quatro mini-implantes; (GII) dois mini-implantes; e (GIII) dois implantes convencionais (grupo controle). Durante seis meses, as seguintes variáveis de desfecho foram avaliadas: a taxa de sucesso dos implantes e das sobredentaduras (incluindo parâmetros de saúde periimplantar), a qualidade das próteses e custos diretos e indiretos do tratamento. Os grupos foram comparados por meio de ANOVA seguida do teste HSD de Tukey ou Equações de Estimção Generalizadas (EEG) ($\alpha=0,05$). A taxa de sobrevivência dos implantes foi diferente entre os grupos avaliados: GI (n=152): 94%; GII (n=84): 84% e GIII (n=80): 99%. Apesar de não haver diferença para os outros critérios de sucesso clínico entre os grupos, GI e GII apresentaram menor índice de placa comparado ao GIII, no *baseline* e após seis meses. GI teve menos ocorrências de dor ao redor de implantes do que os outros grupos em seis meses. A qualidade das próteses também foi diferente para os tratamentos avaliados; as sobredentaduras mandibulares foram mais estáveis no GI comparado com o GIII, após seis meses de uso, com GII apresentando resultados intermediários. Uma tendência inversa foi observada para a estabilidade da prótese total superior, com resultados discretamente superiores no GIII em relação ao GI. Os gastos com os materiais de consumo e permanentes foram menores para o GII (custo médio: R\$ 450,67), seguido pelo GI (R\$ 778,92), e GIII (R\$ 856,44). Os grupos não apresentaram diferenças significantes estatística ou clinicamente para nenhum outro critério avaliado. Concluiu-se que as sobredentaduras

mandibulares retidas por quatro mini-implantes são tão eficazes quanto aquelas retidas por dois implantes convencionais. No entanto, as sobredentaduras mandibulares retidas por dois mini-implantes foram menos eficazes, devido à baixa taxa de sucesso dos implantes para este tratamento, correspondendo a 84%.

Palavras-chave: Implante dentário osseointegrado; mini-implante dentário; overdenture; prótese total; custos e análise de custos; ensaio clínico controlado aleatório.

Abstract

DELLA VECCHIA, M.P. **A randomized clinical trial of mandibular overdentures retained by mini or convencional implants: clinical parameters and cost analysis.** Ribeirão Preto, 2015. 205p. Thesis (PhD, Oral Rehabilitation). School of Dentistry of Ribeirão Preto, University of São Paulo.

Mandibular overdentures retained by two conventional implants have been considered as the standard of care for complete edentulism. However, many patients refuse that treatment modality due to associated costs and post-surgical discomfort. Mini-implants are possibly able to overcome those limitations, due to their potentially lower costs and a relatively uncomplicated surgical technique. This study aimed to compare the success rate of implants and overdentures, denture quality and treatment costs, following the insertion of mini-implants (two or four) or two standard-size implants for the retention of mandibular overdentures, by means of a randomized clinical trial. One hundred and twenty edentulous participants (mean age 59.5 ± 8.5 years) were randomly allocated into three groups according to received treatment: (GI) four mini-implants, (GII) two mini-implants, or (GIII) two standard implants. During six months, the following outcomes were evaluated: the success rate of implants and overdentures (including parameters of peri-implant health), denture quality and direct and indirect costs of treatment. Groups were compared by ANOVA followed by Tukey HSD test or Generalized Estimating Equations (GEE) ($\alpha=0.05$). Implant survival rate was distinct for the tested groups, as follows: GI (n=152): 94%; GII (n=84): 84%; and GIII (n=80): 99%. Although groups were similar for other criteria of clinical success, GI and GII presented lower plaque index compared to GIII, both on baseline and after six months. GI had less occurrences of pain around implants than the other groups in six months. Denture quality was also different for the tested treatments; mandibular overdentures were more stable for GI than for GIII following six months of wearing, with GII presenting intermediate results. This was accompanied by an inverse trend for maxillary denture's stability, with slightly better results with GIII compared to GI. Expenses with consumables and permanent materials were the lowest for GII (average cost: R\$ 450.67), followed by GI (R\$ 778.92), and GIII (R\$ 856.44). Groups did not present statistically or clinically significant differences for other criteria of clinical performance or cost. It was concluded that the mandibular overdentures retained by four mini-implants are as effective as those retained by two conventional implants. Nevertheless, the mandibular overdentures retained by two mini-implants were less effective, due to the lower success rate of implants for such treatment, i.e. 84%.

Keywords: Dental implant, mini dental implant, overdenture, complete denture, costs and costs analysis, randomized controlled trial.

Sumário

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	33
1.1. Edentulismo total.....	35
1.2. Tratamento com próteses totais para reabilitação oral de pacientes edentados totais.....	36
1.3. Tratamento com implantes osseointegráveis x mini-implantes para reabilitação oral de pacientes edentados totais.....	38
1.4. Taxa de sucesso dos implantes e das sobredentaduras.....	49
1.5. Qualidade das próteses.....	53
1.6. Custo do tratamento.....	55
2. PROPOSIÇÃO.....	59
3. MATERIAL E MÉTODO.....	63
3.1. Aprovação pelo Comitê de Ética.....	71
3.2. Etapa Pré-Ensaio Clínico.....	71
3.3. Seleção dos Participantes.....	72
3.4. Tratamentos.....	75
3.4.1. Intervenção cirúrgica para instalação dos implantes.....	76
3.4.2. Instalação das porções fêmeas nas próteses mandibulares.....	81
3.5. Alocação dos participantes nos grupos.....	84
3.6. Variáveis de Desfecho.....	85
3.6.1. Taxa de sucesso dos implantes e das sobredentaduras.....	85
3.6.2. Qualidade das próteses.....	89
3.6.2.1. Espaço funcional livre (EFL).....	90
3.6.2.2. Oclusão.....	90
3.6.2.3. Articulação.....	91
3.6.2.4. Retenção da prótese maxilar.....	91
3.6.2.5. Estabilidade da prótese maxilar.....	92
3.6.2.6. Estabilidade da prótese mandibular.....	93
3.6.3. Custos do tratamento.....	94
3.6.3.1. Custo diretos.....	95
3.6.3.1.1. Custo da mão de obra.....	95
3.6.3.1.2. Custo dos materiais de consumo.....	96
3.6.3.1.2.1. Materiais contáveis em unidade.....	97
3.6.3.1.2.2. Materiais contáveis em massa.....	97
3.6.3.1.2.2.1. Resina acrílica autopolimerizável.....	98
3.6.3.1.2.2.2. Resina macia para reembasamento provisório.....	98
3.6.3.1.2.2.3. Materiais contáveis em volume.....	99

3.6.3.1.3. Custo dos materiais permanentes.....	99
3.6.3.2. Custos indiretos.....	100
3.7. Amostra estimada.....	101
3.8. Análise dos dados.....	101
4. RESULTADOS.....	103
4.1. Amostra	105
4.2. Taxa de sucesso dos implantes e das sobredentaduras.....	108
4.3. Qualidade das próteses.....	114
4.4. Custos do tratamento.....	119
4.4.1. Custos diretos.....	119
4.4.1.1. Custo da mão-de-obra: tempo de trabalho em minutos.....	119
4.4.1.2. Custo da mão-de-obra: tempo de trabalho em reais.....	122
4.4.1.3. Custo dos materiais empregados.....	123
4.4.2. Custo indireto.....	127
5. DISCUSSÃO.....	129
5.1. Características da amostra.....	131
5.2. Taxa de sucesso dos implantes e das sobredentaduras.....	133
5.3. Qualidade das próteses.....	141
5.4. Custos do tratamento.....	143
5.5. Limitações e demais considerações.....	148
6. CONCLUSÃO.....	151
REFERÊNCIAS.....	155
APÊNDICES.....	167
ANEXO.....	203

Introdução

1. INTRODUÇÃO

1.1. Edentulismo total

A perda da dentição natural ao longo da vida, ao contrário do entendimento popular, não pode ser considerada como um processo saudável. Na verdade, essa mudança possui natureza patológica e associa-se à progressão temporal de doenças bucais, com destaque à cárie e doença periodontal (Caldas, 2000; U.S. Department of Health and Human Services, 2000; Susin *et al.*, 2005). A perda dos dentes provoca consequências importantes aos indivíduos, como alterações funcionais e psicossociais, que interferem diretamente na qualidade de vida. Essas alterações funcionais incluem modificações anatômicas, como mudanças na aparência facial, relacionadas à reabsorção do rebordo alveolar residual e à ausência dental propriamente dita. Também incluem prejuízos na mastigação e fala. Por sua vez, as alterações psicossociais compreendem principalmente uma menor autoestima, mudança da autoimagem, sensação de envelhecimento precoce e dificuldade na socialização (Allen e Mc Millan, 2003).

Dadas suas consequências, o edentulismo total pode ser considerado como um importante problema de saúde pública. Ainda, é um problema que merece especial atenção entre os idosos, por ser mais frequente com o avançar da idade e subsequente exposição prolongada aos fatores de risco à perda dentária (Felton, 2009). Melhoras recentes no acesso aos cuidados à saúde têm levado a um aumento na expectativa de vida das diferentes populações mundiais; sendo assim, a quantidade de idosos edentados continua a aumentar (Petersen *et al.*, 2005).

Dados divulgados em 2013 pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), baseados no Censo de 2010, mostram que a expectativa de vida média do brasileiro é de 74,6 anos. Atualmente a população acima de 60 anos é de 22,9 milhões (11,34% da população), sendo que o referido Instituto estima que a população de idosos vá aumentar para

88,6 milhões (39,2%) nos próximos vinte anos (IBGE, 2013). Em vários países, a prevalência do edentulismo entre adultos com 65 anos ou mais ainda é alta, como a Holanda (65,4%), Canadá (58%), Irlanda (48,3%), Grã Bretanha (46%), Arábia Saudita (31-46%), China (11%) e Índia (19%) (Petersen *et al.*, 2005; Felton, 2009). No caso do Brasil, na faixa etária de 65 a 74 anos, a porcentagem de usuários de prótese total é de 63,1% sendo que a necessidade estimada de próteses totais em uma ou nas duas arcadas é de 38,3% entre os idosos (Ministério da Saúde, 2011).

Como resultado dessa grande prevalência, continuaremos a ter, no futuro, um grande número de pacientes idosos e edentados buscando por reabilitação oral. Estudos têm mostrado que o edentulismo é um problema amplamente sofrido por pessoas com condições socioeconômicas limitadas e que a renda é um forte determinante dessa condição (U.S Department of Health and Human Services, 2000; Petersen *et al.*, 2005). Dados de um levantamento de promoção de saúde realizado no Canadá também demonstraram que adultos pertencentes aos estratos socioeconômicos mais baixos e menos instruídos apresentam maior chance de serem edentados (Canadian Health Promotional Survey, 1990). Dessa maneira, a alta prevalência do edentulismo e o perfil do indivíduo acometido reforçam a necessidade de métodos com boa relação custo-efetividade para seu tratamento reabilitador (Owen, 2006).

1.2. Tratamento com próteses totais para reabilitação oral de pacientes edentados totais

Por mais de um século, as próteses totais maxilares e mandibulares têm servido como o tratamento de escolha para o edentulismo total (Feine *et al.*, 2002). Apesar das próteses maxilares geralmente fornecerem uma solução efetiva para a reposição dos dentes, muitos pacientes edentados sentem desconforto com as próteses totais mandibulares (van Waas, 1990; Awad *et al.*, 2000; Feine *et al.*, 2002; Regis *et al.*, 2013) Essas próteses

dependem fundamentalmente do rebordo alveolar residual e mucosa suprajacente para suporte e retenção. No entanto, o rebordo residual sofre reabsorção contínua como consequência à perda dentária, que é mais intensa no primeiro ano pós-extração e contínua e gradual ao longo da vida. A reabsorção óssea leva à diminuição na altura e largura do osso alveolar, reduzindo a área de assentamento da prótese. Consequentemente, a adaptação das bases protéticas é prejudicada, levando a uma menor retenção e estabilidade ao longo do tempo, principalmente na mandíbula (Carlsson, 1998; Allen e McMillan, 2003). Estima-se que o rebordo mandibular reabsorva-se em velocidade quatro vezes maior que seu antagonista (Tallgren, 2003).

A maioria dos usuários de próteses totais mal adaptadas mostra evidências de alterações patológicas em decorrência desse uso, como a candidose atrófica crônica, hiperplasias e queilite angular (Carlsson, 1998). Próteses totais não levam uma recuperação de boa parte da performance mastigatória perdida, levando o usuário a apresentar queixas frequentes com relação a mastigação (Cunha *et al.*, 2013). Em média a eficiência mastigatória dos edentados totais é de 1/4 a 1/7 daquela observada em indivíduos dentados (Fontijn-Tekamp *et al.*, 2000). Ainda, o uso de próteses instáveis favorece uma nutrição deficiente, com o consumo de alimentos menos saudáveis, de consistência macia, em detrimento daqueles mais nutritivos como carnes, frutas e legumes (Wayler e Chauncey, 1983; Allen, 2005; Andrade e Seixas, 2006). Visto de forma mais ampla, o tratamento com próteses totais convencionais não promove uma reabilitação funcional e psicossocial suficiente para uma parcela considerável dos pacientes edentados. O atendimento às necessidades sentidas por essa parcela deixa de ocorrer mesmo quando a qualidade técnica das próteses é satisfatória (Fiske *et al.*, 1998; Davis, 1998; Allen e McMillan, 2003).

1.3. Tratamento com implantes osseointegráveis x mini-implantes para reabilitação oral de pacientes edentados totais

Como possível alternativa ao tratamento do edentulismo total, a literatura descreve amplamente a aplicação dos implantes osseointegrados. O sucesso da osseointegração, visto nos últimos 30 anos, tem permitido que pacientes edentados totais possam ser reabilitados com próteses suportadas e/ou retidas por implantes. É notória a capacidade desse tratamento promover grande melhoria das funções orais, da satisfação do paciente e da qualidade de vida associada à saúde bucal, quando indicado apropriadamente (Feine *et al.*, 2002; Thomasson *et al.*, 2003; Carlsson, 2006; Cooper, 2009) .

Os implantes osseointegráveis foram inicialmente desenvolvidos como uma alternativa viável à reabilitação protética convencional de áreas desdentadas, particularmente na mandíbula. Um grande número de estudos tem demonstrado melhoras na satisfação de pacientes com suas próteses quando tratados com sobredentaduras sobre implantes (Boerrigter *et al.*, 1995a; Boerrigter *et al.*, 1995b; Thomason *et al.*, 2003; MacEntee *et al.*, 2005; Zitzmann e Marinello, 2006). Em diversos ensaios clínicos, os pesquisadores encontraram que a qualidade de vida relacionada à saúde bucal é significativamente melhor quando pacientes recebem sobredentaduras sobre implantes no lugar de próteses totais convencionais (Awad *et al.*, 2000; Heydecke *et al.*, 2003; Allen *et al.*, 2006). Ainda, o tratamento protético por meio de sobredentaduras é capaz de melhorar a mastigação (Geertman *et al.*, 1999; Kapur *et al.*, 1999), e há evidência preliminar que demonstra um efeito positivo sobre o consumo de nutrientes (Morais *et al.*, 2003). A melhora em desfechos centrados no paciente e em hábitos dietéticos tem sido observada mesmo com as formas mais simples de tratamento com sobredentaduras sobre implantes, ou seja, aquelas que empregam dois implantes para retenção e suporte. Além disso, demonstrou-se que parâmetros clínicos como a quantidade de perda óssea, severidade da reabsorção do rebordo residual, instabilidade da prótese e dor diminuem

significativamente com a utilização de implantes (Polzer *et al.*, 2010). Consensos publicados têm dado suporte à substituição das próteses totais mandibulares convencionais pelas sobredentaduras sobre dois implantes como o padrão de cuidado para o paciente edentado, desde maio de 2002 (Feine *et al.*, 2002; Thomason *et al.*, 2009).

Apesar das sobredentaduras retidas por dois implantes demonstrarem eficácia em longo prazo, essa modalidade terapêutica tem limitações. Takanashi, *et al.* (2004) relatou que o custo dessas sobredentaduras é aproximadamente 2,4 vezes maior que aquele associado ao tratamento com próteses totais convencionais. Apesar dos pesquisadores demonstrarem boa relação custo-efetividade para essas sobredentaduras após um ano (Heydecke *et al.*, 2005), os custos imediatos ao paciente ainda são considerados altos (Takanashi *et al.*, 2004), tendo em vista a sua população alvo. Geralmente, é esse custo alto que obriga os pacientes de menor renda a escolherem alternativas de tratamento mais modestas. Ainda, o protocolo tradicional para colocação de implantes demanda certa quantidade de trauma advindo de procedimentos como o rebatimento de um retalho, levando a um risco de edema e dor. Apesar do risco de desconforto ser comum a qualquer tipo de cirurgia oral, o uso de retalhos durante a colocação de implantes o aumenta, se comparado a métodos sem rebatimento (Campelo *et al.*, 2002; Fortin *et al.*, 2006).

No protocolo tradicional, os implantes devem ser mantidos livres de carga oclusal por 3-6 meses durante o período de osseointegração, permitindo um reparo do sítio cirúrgico e osso circunjacente. Nesse período, a função mastigatória é prejudicada e os pacientes encontram dificuldades para manter uma dieta adequada, pois recebem recomendações para comer alimentos macios e assim proteger o reparo dos sítios cirúrgicos. Os implantes utilizados para a retenção de sobredentaduras mandibulares apresentam diâmetros relativamente grandes, o que muitas vezes requer um rebordo residual largo a fim de recebê-los. No entanto, muitos pacientes edentados apresentam rebordos estreitos, o que impossibilita

o uso desses implantes. Procedimentos para o aumento dos rebordos como os enxertos ósseos são indicados nesses casos a fim de melhorar o contorno da área receptora dos implantes (Misch e Misch, 1995; Esposito *et al.*, 2009), podendo acarretar mais custos e causar maior desconforto e risco de morbidade pós-operatória (Clavero *et al.*, 2003). Portanto, além do alto custo do tratamento com implantes, o medo da cirurgia relacionado aos potenciais riscos de dor e complicações é o principal fator de rejeição a essa modalidade de tratamento (Walton e MacEntee, 2005; Ellis *et al.*, 2011).

Implantes dentais com dimensões reduzidas, ou mini-implantes, têm sido utilizados recentemente com vários objetivos, como a ancoragem ortodôntica (Fritz *et al.*, 2003; Büchter *et al.*, 2005; Hong *et al.*, 2005; Cho, 2006), restauração de dentes unitários (Vigolo e Givani, 2000; Mazor *et al.*, 2004; Siddiqui *et al.*, 2006; Dilek e Tezulas, 2007), fixação de guias cirúrgicos para a inserção de implantes (Yeh *et al.*, 2005), e como implantes temporários para o suporte de próteses removíveis provisórias durante a osseointegração de implantes convencionais (Bohsali *et al.*, 1999; Petrungaro e Windmiller, 2001; Kwon *et al.*, 2005; Ohkubo *et al.*, 2006). De acordo com uma revisão sistemática publicada por Bidra e Almas, 2013, denomina-se como mini-implantes aqueles fixadores foram categorizados na primeira categoria dentre os implantes com diâmetro menor que 3 mm, geralmente com corpo único. O Quadro 1 apresenta uma comparação entre mini-implantes e implantes convencionais.

Quadro 1. Resumo das diferenças entre mini-implantes usados em prótese dentária e implantes de diâmetro estreito (transcrito de Bidra e Almas, 2013).* (Apêndice A).

	Mini-implante	Implante de diâmetro estreito
1.	Definido como “implante fabricado com o mesmo material biocompatível que outros implantes mas com dimensões inferiores. O implante pode ser confeccionado a partir de um único bloco que inclui um encaixe destinado a suportar e/ou reter uma prótese provisória ou definitiva”. Mais comumente relatados na literatura como implantes com diâmetro variando entre 1,8 e 2,9 mm.	Sem consenso sobre a definição na literatura. Mais comumente descritos como implantes fabricados com o mesmo material biocompatível que outros implantes dentários e com diâmetro igual ou superior a 3 mm.
2.	Historicamente usados com fins temporários, como tratamento ortodôntico e próteses provisórias fixas ou removíveis.	Historicamente usados para o tratamento final com próteses fixas na região mandibular anterior e de incisivos laterais maxilares.
3.	Os implantes são geralmente disponíveis como um único bloco, formando um complexo fixador-abutment.	Os implantes são geralmente disponíveis em um desenho tipo dois componentes, ou seja, o abutment é conectado ao implante separadamente.
4.	Tem a carga imediata da prótese como finalidade.	Tem tanto carga imediata e tardia como finalidade.
5.	Comumente instalados por procedimentos livres de retalho.	Comumente instalados após rebatimento de retalho completo.
6.	Devido ao uso de técnica sem retalho, esses implantes são raramente associados a procedimentos de enxertia óssea.	Podem envolver enxertos ósseos após rebatimento de retalho completo.
7.	Nem sempre instalados em rebordos alveolares estreitos. Indicações são também ditadas primariamente pelo baixo custo e outros fatores relacionados ao paciente.	Geralmente instalados em rebordos estreitos. Indicação primariamente decidida pela largura do rebordo e espaço interdental.
8.	Em arcos edentados, implantes múltiplos (mais que dois) são geralmente necessários devido ao diâmetro estreito, sobrevida imprevisível e falta de entendimento científico no presente.	Em arcos edentados, aspectos financeiros e tecido ósseo disponível são fatores primários para definir o número de implantes.
9.	Torque de inserção significativamente inferior ao de implantes convencionais.	Torque de inserção comparável ao de implantes convencionais.
10.	Custo significativamente menor que de implantes convencionais.	Custo comparável ao de implantes convencionais.
11.	Quando usados para tratamento ortodôntico, podem ser instalados em qualquer estágio do tratamento.	Quando usados para tratamento ortodôntico, devem ser posicionados estrategicamente por meio de plano de tratamento criterioso.
12.	Quando usados para o tratamento protético, resultados perceptíveis incluem a satisfação imediata do paciente.	Quando usados para o tratamento protético, resultados perceptíveis pelo paciente nem sempre são imediatos.

*Reprinted from the *Journal of Prosthetic Dentistry*, Vol 109, Authors: Avinash S. Bidra & Khalid Almas; Title: Mini implants for definitive prosthodontic treatment: A systematic review, Pages No. 156-164, Copyright © 2013, with permission from Elsevier Limited.

As sobredentaduras retidas por mini-implantes têm se mostrado úteis não somente para auxiliar no sucesso dos implantes convencionais, como para providenciar mastigação e estética imediatas. Esses mini-implantes, apesar de inicialmente propostos para uso

provisório, também se mostram osseointegrados no momento da exposição dos implantes convencionais e confecção de próteses finais (Balkin *et al.*, 2001). Diversas vantagens são inerentes aos mini-implantes, em decorrência de seu desenho. Como são consideravelmente mais estreitos (entre 1,8 e 2,4 mm, para a marca comercial Sendax IMTEC) (Bulard e Vance, 2005) que os implantes convencionais (3,0 mm ou mais), sua inserção não requer a mesma espessura óssea necessária para o tratamento tradicional. Essa característica proporciona maior liberdade em seu posicionamento, além de promover maior distância dos dentes adjacentes, em casos de edentulismo parcial. Além disso, o protocolo de inserção dos mini-implantes difere consideravelmente daquele usado para os convencionais (Mazor *et al.*, 2004). Incisões e rebatimento de retalho não são necessários, o que não apenas reduz o desconforto pós-operatório como minimiza a reabsorção óssea durante a osseointegração (Hahn *et al.*, 2000; Campelo e Camara, 2002; Becker *et al.*, 2005; Fortin *et al.*, 2006). O uso potencial de uma técnica sem retalho previne interrupções no suprimento sanguíneo do tecido ósseo e do periósteo, o que suplementa e acelera o reparo. Além disso, Ahn, *et al.* (2004) demonstraram que o carregamento imediato desses implantes transitórios não compromete o processo de reparo ósseo em torno dos implantes e não encontraram reabsorção significativa em uma série de casos. Outro aspecto interessante da eliminação do retalho é tornar a cirurgia para instalação dos implantes um procedimento menos temeroso (Sohrabi *et al.*, 2012).

As técnicas simplificadas usadas para a inserção de mini-implantes fazem deles uma modalidade mais previsível e com uma menor demanda por tempo de execução, e que poderiam levar à sua fácil implementação na clínica geral (Christensen, 2006). Estudos demonstraram que o cirurgião-dentista, clínico geral, é capaz de realizar o tratamento com sobredentaduras mandibulares retidas por dois implantes convencionais de maneira tão efetiva quanto os especialistas, em relação à satisfação dos pacientes, custo do tratamento (Esfandiari *et al.*, 2006) e taxa de sucesso dos implantes (Malmstrom *et al.*, 2013). Apesar de alguns

estudos terem demonstrado o uso possível de um protocolo simplificado para os implantes convencionais, como o uso de um implante unitário e um encaixe tipo bola (Liddelow e Henry, 2007; Walton *et al.*, 2009), os mini-implantes podem ter custos ainda menores e serem inseridos com procedimentos mais simples. Se as sobredentaduras retidas por mini-implantes mostrarem taxa de sucesso compatível com o padrão de tratamento corrente, muitas das desvantagens da terapia convencional serão superadas. Por outro lado, nenhum estudo observou se esse tipo de implante realmente oferece vantagens em relação aos convencionais, apesar de mostrarem sucesso no suporte de diferentes tipos de próteses provisórias. Além disso, é desejável determinar se as sobredentaduras podem ser suportadas por apenas dois mini-implantes ao invés de quatro, e qual desses números teria efetividade parecida ao padrão de cuidado ao edentulismo total proposto pelo consenso McGill (Feine *et al.*, 2002). Apesar de alguns fabricantes proporem quatro mini-implantes, um número menor de retentores pode acarretar maior redução nos custos e trauma operatório.

Dessa forma, as seguintes questões de pesquisa foram propostas: As sobredentaduras retidas por mini-implantes são tão efetivas quanto aquelas retidas por dois implantes convencionais? Qual o número de retentores que se comporta melhor: dois ou quatro? Com o objetivo de confirmar a relevância dessas questões, foi realizada uma busca por ensaios clínicos controlados aleatorizados nas bases de dados MEDLINE (via OVID), EMBASE e Cochrane CENTRAL. Os ensaios clínicos controlados aleatorizados e as revisões sistemáticas da literatura são considerados os tipos de estudo mais indicados para responder questões controversas e estabelecer conclusões confiáveis sobre a efetividade de alternativas de tratamento (Anderson, 2000; Sutherland, 2001; Carlsson, 2009). Estudos relevantes deveriam apresentar sobredentaduras retidas por mini-implantes como intervenção em ao menos um dos grupos, comparadas com sobredentaduras retidas por implantes convencionais ou por diferentes números de mini-implantes, e os participantes deveriam ser edentados totais.

Os seguintes termos foram usados: ‘dental implant’, ‘implants’, ‘mini’, ‘mini dental implant’, ‘mini implant’, ‘oral implant’, e ‘overdenture’. Assim, em janeiro de 2014, foi realizada uma busca sistemática nas bases de dados por estudos dessa natureza, que fornecessem informações de alto nível de evidência referentes à efetividade dos mini-implantes para retenção de sobredentaduras mandibulares.

Dentre os 15 títulos e resumos apresentados, está um relato de caso do nosso grupo de pesquisa sobre uma lesão oral associada à instalação dos mini-implantes (dos Reis *et al.*, 2014). Dos outros 14 estudos, apenas uma revisão sistemática da literatura (Bidra e Almas, 2013) e um relato do tipo ensaio clínico prospectivo randomizado controlado foram encontrados (Jofré *et al.*, 2010a, 2010b, 2010c). No entanto, não encontramos nenhum estudo que comparou os mini-implantes com os convencionais para retenção de sobredentaduras mandibulares.

Bidra e Almas, (2013) avaliaram a taxa de sobrevida de mini-implantes utilizados para tratamento protético definitivo, com tempos de acompanhamento pequeno (1 a 5 anos), médio (5 a 10 anos) e longo (além de 10 anos), por meio de uma revisão sistemática da literatura. O período pesquisado compreendeu artigos de 1974 a 2012. Dentre os critérios de inclusão, os artigos tinham que apresentar o uso de mini-implantes apenas para reabilitação protética definitiva. Alguns dos critérios de exclusão foram: artigos que apresentassem implantes com diâmetro igual o maior que 3mm ou uso dos mini-implantes para reabilitação protética provisória. Apenas nove estudos que descreveram a utilização do mini-implantes com finalidade protética definitiva foram encontrados. Entre eles estavam estudos que utilizaram mini-implantes para retenção de sobredentaduras maxilares e mandibulares, bem como para retenção de coroas unitárias. Um único estudo apresentou tempo de acompanhamento médio e nenhum mostrou o comportamento dos mini-implantes em longo prazo. Os autores concluíram que a taxa de sobrevida dos mini-implantes após tempo de

acompanhamento de um ano foi animadora. Porém, a falta de informações sobre as perdas dos mini-implantes dificulta a avaliação de seu comportamento em médio prazo. Os autores ressaltam que atualmente não existe nenhuma evidência sobre a taxa de sobrevida dos mini-implantes em longo prazo.

Jofré, *et al.* (2010a) avaliaram o efeito da máxima força de mordida na perda óssea marginal ao redor de mini-implantes em pacientes edentados totais usuários de sobredentaduras mandibulares com dos sistemas de encaixe, tipo bola e barra, por meio de um ensaio clínico controlado aleatorizado. Quarenta e cinco pacientes edentados totais receberam dois mini-implantes na região anterior da mandíbula por meio de uma técnica minimamente invasiva e foram alocados aleatoriamente em dois grupos. No grupo I, vinte e dois pacientes receberam encaixes do tipo bola e, no grupo II, vinte e três pacientes receberam encaixes do tipo barra. A avaliação da máxima força de mordida e da perda óssea marginal foi realizada imediatamente, 5, 7, 10 e 15 meses após a cirurgia de instalação dos mini-implantes. Os autores concluíram que não existe relação entre a máxima força de mordida e perda óssea marginal entre pacientes usuários de sobredentaduras retidas por encaixes do tipo bola e barra.

Em um segundo relato, Jofré, *et al.* (2010b) avaliaram a taxa de sobrevida de dois mini-implantes ferulizados por uma barra retentiva e que entraram em contato com guia cirúrgico de aço inoxidável antes de sua instalação, por um tempo de acompanhamento de dois anos. Os autores concluíram que o contato entre os mini-implantes e o aço inoxidável do guia cirúrgico não parece provocar contaminação que prejudique a taxa de sobrevida dos mini-implantes ferulizados.

Ainda, Jofré, *et al.* (2010c) avaliaram a perda óssea marginal de dois mini-implantes ferulizados e não-ferulizados para retenção de sobredentaduras mandibulares por meio de radiografias e análise de elementos finitos. Os autores concluíram que os mini-implantes

ferulizados apresentaram menor estresse ao redor do osso circundante, assim como menor perda óssea marginal comparado com os mini-implantes não-ferulizados.

Entre os outros trabalhos encontrados estão estudos observacionais e relatos de caso que buscaram avaliar o tratamento com sobredentaduras retidas por mini-implantes sob vários aspectos. Preoteasa, *et al.* (2014) avaliaram a taxa de sobrevida de mini-implantes para retenção de sobredentaduras maxilares e mandibulares e a manutenção dessas após o tratamento. Relataram que a taxa de sobrevida dos implantes foi melhor na mandíbula do que na maxila. As consultas de manutenção foram relacionadas à fratura da base da sobredentadura, deslocamento da matriz retentora e instabilidade da prótese total maxilar antagonista. Scépanovic, *et al.* (2014) avaliaram a estabilidade primária e perda óssea marginal de pacientes que receberam 4 mini-implantes na região interforaminal da mandíbula sob regime de carga imediata. A estabilidade do implante foi medida utilizando-se o dispositivo Periotest Classic, imediatamente após a colocação, após 3 e 6 semanas, bem como no 4º, 6º e 12º mês após a instalação. A perda óssea marginal foi avaliada por meio de radiografias, tendo como parâmetro as faces mesial e distal dos implantes. Os autores concluíram que a estabilidade primária dos mini-implantes é favorável sob carga imediata e que a perda óssea marginal foi considerada aceitável de acordo com dados presentes na literatura para os implantes convencionais.

Mundt, *et al.* (2013) avaliaram a qualidade de vida, taxa de sobrevida dos implantes e complicações relacionadas a manutenção do tratamento com sobredentaduras maxilares e mandibulares retidas por mini-implantes. Concluíram que a taxa de sobrevida dos mini-implantes, a qualidade de vida e manutenção das próteses é comparável àquela observada na literatura para os implantes convencionais. Mas ressaltam que estudos prospectivos comparando os mini-implantes com implantes convencionais são necessários.

Melescanu, *et al.* (2013) apresentaram uma técnica de teleradiografia para avaliar qual o correto e melhor posicionamento para os mini-implantes. Concluíram que a teleradiografia é uma ferramenta bastante útil ao cirurgião-dentista, pois permite estabelecer o local ideal para a instalação dos mini-implantes de forma a estabelecer uma ótima relação com a prótese.

Scépanovic, *et al.* (2012) avaliaram a qualidade de vida, satisfação, eficiência mastigatória, taxa de sucesso dos implantes e manutenção das próteses de pacientes que receberam 4 mini-implantes na região interforaminal da mandíbula sob regime de carga imediata, com tempo de acompanhamento de um ano. Os autores concluíram que, após um ano de acompanhamento, as sobredentaduras mandibulares retidas por mini-implantes consistiram em um tratamento bem sucedido para a reabilitação oral de pacientes edentados totais, já que melhorou significativamente a qualidade de vida, satisfação e habilidade mastigatória. No entanto, destacam que tempos de acompanhamento mais longos são imprescindíveis para comprovar a efetividade do tratamento em médio e longo prazo.

Fatalla, *et al.* (2012) determinaram a melhor combinação entre o design e os sistemas de encaixe para o suporte de uma sobredentadura de forma a minimizar as força de tensão e flexão ao redor de mini-implantes e/ou dentes naturais, mediante análise por elementos finitos. Concluíram que a combinação de três mini-implantes com encaixes de acrílico flexíveis apresentaram menores valores de tensão e flexão comparados qualitativamente a quatro mini-implantes com encaixes do tipo bola.

Elsyad, *et al.* (2011) analisaram a saúde dos tecidos periimplantares e a perda óssea marginal de mini-implantes utilizados para retenção de sobredentaduras mandibulares. Vinte e oito pacientes receberam quatro mini-implantes na região interforaminal da mandíbula em regime de carga imediata. Após 6, 12, 24 e 36 meses os implantes foram avaliados radiograficamente e por meio dos índices de placa e gengival, profundidade de sondagem e

dispositivo Periotest. Os autores concluíram que após três anos de acompanhamento a resposta dos tecidos periimplantares foi favorável. Entretanto, reforçam a necessidade de comparar os parâmetros periimplantares dos mini-implantes com os de implantes convencionais por meio de ensaios clínicos randomizados controlados.

Preoteasa, *et al.* (2010) avaliaram aspectos morfológicos considerados importantes para o tratamento com sobredentaduras retidas por mini-implantes como quantidade e qualidade óssea, estado da mucosa alveolar, regime de carga e características dos mini-implantes. Concluíram que as sobredentaduras retidas por mini-implantes podem ser uma alternativa às próteses totais convencionais e às sobredentaduras retidas por implantes convencionais, pois as características dos mini-implantes (menor diâmetro, comprimentos variáveis e sistema de retenção com o'rings) se adaptam melhor às diferentes condições morfológicas encontradas nos indivíduos edentados totais. Além disso, na instalação dos mini-implantes o trauma cirúrgico é menor, o que é benéfico a pacientes com pobre estado de saúde geral.

Machado, *et al.* (2008); Sussman e Goodridge, (2006); Güler, *et al.* (2005) apresentaram relatos de caso nos quais os mini-implantes foram instalados na região da sutura palatina para aumentar a retenção e estabilidade de uma sobredentadura maxilar retida por mini-implantes; sobre a utilização de um guia cirúrgico para auxiliar na instalação de três mini-implantes para retenção de uma sobredentadura mandibular de forma a melhorar o alinhamento entre eles; e por fim sobre a utilização de mini-implantes para retenção de uma sobredentadura maxilar de uma paciente com hiperplasia ectodérmica hipoidrótica, respectivamente. Nesses três relatos, o uso de mini-implantes foi bem-sucedido e levou a uma maior satisfação dos pacientes, apresentando sucesso clínico em um ano acompanhamento (Machado *et al.*, 2008).

Com base na revisão da literatura apresentada acima, observa-se que mais estudos são necessários a fim de comprovar a efetividade dos mini-implantes para a reabilitação protética definitiva. Há uma brecha nítida no conhecimento atual no que se refere à eficácia e efetividade de mini-implantes comparados aos implantes convencionais. Ressaltamos ainda a importância dos ensaios clínicos controlados aleatorizados comparando o comportamento dos mini-implantes com o dos implantes convencionais. Portanto, com a finalidade de maximizar o acesso ao tratamento com sobredentaduras mandibulares retidas por implantes, considerado o padrão de cuidado para pacientes edentados totais, técnicas com potencial de apresentar boa relação custo-efetividade deveriam ser usadas. O uso dos mini-implantes pode potencialmente reduzir o tempo e os custos do tratamento, diminuir o trauma operatório e proporcionar a confecção de aparelhos protéticos com efetividade funcional de maneira semelhante aos obtidos por meio de implantes convencionais.

A fim de suprir essa necessidade por investigações, esta tese descreve um ensaio clínico randomizado que comparou mini-implantes e implantes convencionais para a retenção de sobredentaduras. Seu foco foi dado sobre variáveis de desfechos relacionadas à performance clínica das sobredentaduras retidas por mini-implantes, especificamente o sucesso do tratamento e eventuais complicações, e a qualidade das próteses. Também tratará de aspectos econômicos, representados pelos custos diretos e indiretos envolvidos nas diferentes modalidades de tratamento testadas. Esses desfechos serão tratados nas seções seguintes.

1.4. Taxa de sucesso dos implantes e das sobredentaduras

A avaliação do tratamento de próteses sobre implantes utilizou por muitos anos a sobrevivência dos implantes como critério principal para verificar o sucesso clínico da reabilitação (van der Wijk *et al.*, 1998). Essa avaliação consistia basicamente em avaliar a

osseointegração dos implantes, verificada clinicamente pela ausência de mobilidade (Roos *et al.*, 1997). De fato, a osseointegração é um pré-requisito muito importante para a obtenção e manutenção da estabilidade do implante, quando submetido a cargas funcionais. Ainda, a osseointegração é fundamental para garantir a função clínica do implante em longo prazo (Alberktsson e Zarb, 1993; Roos *et al.*, 1997; Sennerby e Roos, 1998). Os termos, taxa de sucesso e taxa de sobrevivência ou sobrevida dos implantes, são utilizados em vários estudos que avaliaram parâmetros clínicos de reabilitações protéticas com implantes (Bulard e Vance, 2005; Romeo *et al.*, 2006; Elsyad *et al.*, 2011; Geckili *et al.*, 2011; Kim *et al.*, 2012; Scepanovic *et al.*, 2012; Sohrabi *et al.*, 2012; Malmstrom *et al.*, 2013; Kim *et al.*, 2014). Muitos estudos geralmente utilizam esses termos como se fossem semelhantes, entretanto existe uma distinção entre ambos (Alfadda *et al.*, 2009). De acordo com Alberktsson e Zarb, (1993), (1998), o termo sucesso dos implantes deve se referir sempre a critérios de referência preestabelecidos, ou seja, os implantes devem ser considerados como bem-sucedidos apenas se obedecerem aos critérios predeterminados. Já o termo sobrevivência ou sobrevida, deve se referir aos implantes que não atenderam a todos critérios preestabelecidos de sucesso, ou para aqueles em que não foi possível fazer as avaliações periódicas, pelo não comparecimento do paciente na consulta de avaliação, por exemplo. No entanto, esses implantes continuam instalados na maxila ou mandíbula do paciente.

Alberktsson, *et al.* (1986) sugeriram critérios para avaliar o sucesso dos implantes, foram eles: ausência de mobilidade; ausência de sinais e sintomas de dor, infecção ou parestesia; ausência de área radiolúcida ao redor do implante; perda óssea vertical de 1 mm durante o primeiro ano, e 0,2 mm anualmente após o primeiro ano de uso funcional; porcentagem mínima de 85% de sucesso após 5 anos e de 80% após 10 anos de acompanhamento. Esses critérios foram utilizados em uma série de estudos como parâmetro para avaliar a taxa de sucesso tanto de implantes convencionais quanto de mini-implantes

(Bulard e Vance, 2005; Romeo *et al.*, 2006; Elsyad *et al.*, 2011; Geckili *et al.*, 2011; Kim *et al.*, 2012; Sceanovic *et al.*, 2012; Sohrabi *et al.*, 2012; Malmstrom *et al.*, 2013; Kim *et al.*, 2014).

Em 1993, Alberktsson e Zarb propuseram um protocolo padronizado para a avaliação em longo prazo dos implantes. O protocolo é baseado em quatro categorias na qual os implantes devem ser classificados após exame clínico; são elas: “sucesso”, “sobrevivência”, “não-contabilizado” e “falha”. Os critérios de sucesso e sobrevivência permaneceram os mesmos relatados no estudo de Alberktsson, *et al.* (1986). A categoria “não-contabilizado” se refere aos implantes de pacientes que faleceram, ou que desistiram do tratamento. Já a categoria “falha” se refere aos implantes que foram perdidos, não importando os motivos de perda. No entanto, segundo Roos, *et al.* (1997) os critérios definidos por Alberktsson e Zarb, (1993) são muito rígidos e não são facilmente aplicáveis na clínica diária. Os autores defendem que existe a necessidade ter parâmetros de avaliação diferenciados para a clínica diária e para a condução de pesquisas.

Porém, outros parâmetros clínicos relacionados aos tecidos periimplantares, como índice de placa, índice gengival, profundidade de sondagem, sangramento na sondagem e perda óssea marginal, tem sido utilizados para avaliar a taxa de sucesso dos implantes (Kim *et al.*, 2014). A utilização dos parâmetros comumente aplicados na avaliação dos tecidos periodontais pode ser útil para avaliar a saúde dos tecidos periimplantares, pois servem como indicadores de uma possível infecção, ou até mesmo de uma perda de altura óssea marginal progressiva (Koka *et al.*, 1998). Desse modo, a avaliação desses parâmetros pode justificar a intervenção precoce do cirurgião-dentista, a fim de prevenir danos irreversíveis. A saúde da mucosa periimplantar contribui para o sucesso dos implantes, uma vez que ela atua como uma barreira entre a cavidade bucal e o osso alveolar no qual o implante está osseointegrado (Koka *et al.*, 1998).

Os critérios para a avaliação dos implantes parecem estar bem definidos na literatura. No entanto, os parâmetros para a avaliação das próteses que são retidas pelos implantes, não apresentam um protocolo específico (Walton, 1998). Devido à grande variedade de sistemas de implantes e encaixes disponíveis, existe a dificuldade de comparar a taxa de sucesso dos implantes e das próteses, sejam elas fixas ou removíveis (Payne *et al.*, 2001). A padronização dos critérios para avaliação das próteses é desejável, a fim de permitir a comparação entre resultados de diferentes estudos e assim aumentar a confiabilidade dos resultados e minimizar vieses (Kim *et al.*, 2014).

Payne, *et al.* (2001) propuseram um protocolo para avaliação das sobredentaduras retidas por implantes, baseado no protocolo descrito por Walton, *et al.* (1998) para avaliação de próteses fixas retidas por implantes. Os autores se basearam nas seis categorias descritas por Walton, *et al.* (1998) (sucesso, sobrevivência, perda do acompanhamento do paciente, morte, necessidade de reparos, e necessidade de nova confecção), que foram subdivididas em doze subcategorias relacionadas a problemas com os componentes dos encaixes, como desgaste ou fratura das porções macho e fêmea; necessidade de reembasamento; fratura da sobredentadura, entre outros. O tipo de suporte, mucoso ou implantar, e o tipo do arco antagonista também são considerados. O objetivo dessas categorias é permitir a avaliação de diferentes tipos de sobredentaduras, implantes e sistema de encaixes.

Kim, *et al.* (2014) realizaram uma revisão sistemática da literatura na qual buscaram analisar, os critérios considerados na avaliação de tratamentos com sobredentaduras retidas por implantes, e sugerir um protocolo padronizado para conduzir tal avaliação. Dos 29 estudos analisados, 21 apresentaram a taxa de sobrevivência dos implantes, porém nenhum estudo apresentou a taxa de sobrevivência acumulativa dos implantes. Dezesete estudos avaliaram a saúde dos tecidos periimplantares por meio dos critérios usados na avaliação dos tecidos periodontais, enquanto oito estudos avaliaram a manutenção e complicações

relacionadas a prótese. Os autores sugeriram que a avaliação das sobredentaduras mandibulares deve considerar os seguintes critérios: (a) taxa de sobrevivência acumulativa dos implantes; (b) perda óssea marginal; (c) índice de placa; (d) sangramento na sondagem; (e) profundidade de sondagem; (f) desgaste da matriz retentora; (g) deslocamento da fêmea; (h) fratura da prótese; (i) fratura do intermediário; (j) reembasamento da prótese; (k) ajuste oclusal.

Os parâmetros descritos são de grande importância para a avaliação do sucesso do tratamento com as sobredentaduras mandibulares. Porém, além dos aspectos fisiológicos, a avaliação do tratamento deve contemplar também os aspectos psicológicos (Kim *et al.*, 2014) e econômicos envolvidos com as diferentes modalidades terapêuticas (Guckes *et al.*, 1996; Payne *et al.*, 2001).

1.5. Qualidade das próteses

Embora a literatura relate o declínio na prevalência do edentulismo, por meio de terapias preventivas no controle da doença cárie, o número de indivíduos edentados necessitando de tratamento reabilitador ainda é grande; e essa necessidade permanecerá considerável por muitas décadas (Anastassiadou *et al.*, 2002; Douglass, 2002; Allen e McMilan, 2003; Carlsson e Omar, 2010; Müller *et al.*, 2007; Kawai *et al.*, 2005). Portanto, a necessidade de fornecer próteses totais funcionais a esses indivíduos é considerada importante (Anastassiadou *et al.*, 2002), sejam elas próteses totais convencionais ou implanto-retidas. O principal objetivo de uma reabilitação protética é recuperar a função, a estética e a saúde bucal. Apesar da literatura relatar que não existe grande associação entre a qualidade técnica das próteses e a satisfação dos pacientes com suas próteses, existe uma correlação positiva entre ambas; assim, não se deve descartar a necessidade de que próteses totais sejam tecnicamente apropriadas (de Lucena *et al.*, 2011).

A avaliação clínica das próteses é de grande importância para o diagnóstico, o planejamento do tratamento e exame de novas próteses confeccionadas (Sato *et al.*, 1998; Anastassiadou *et al.*, 2002; Corrigan *et al.*, 2002). Os critérios comumente utilizados para a avaliação da qualidade das próteses são: retenção, estabilidade, estética, mastigação e fala. Entretanto, esses critérios são considerados difíceis de quantificar (Anastassiadou *et al.*, 2002), e podem ser classificados de forma muito diferente dependendo da experiência clínica do profissional (Sato *et al.*, 1998). Os métodos anteriormente propostos para avaliação da qualidade das próteses consideravam as características estruturais dos aparelhos protéticos. Porém, uma subextensão das bordas da prótese, por exemplo, nem sempre resulta em perda de retenção e estabilidade, principalmente se a base da prótese estiver em íntimo contato com a área chapeável (Corrigan *et al.*, 2002). Portanto, a avaliação dos aspectos funcionais parece ter maior confiabilidade e relevância direta para o paciente (Anastassiadou *et al.*, 2002).

Corrigan, *et al.* (2002) desenvolveram um instrumento para a avaliação da qualidade das próteses totais de acordo com critérios funcionais dos aparelhos protéticos, o *Functional Assessment of Dentures* (FAD). Posteriormente, esse instrumento foi validado por Anastassiadou, *et al.* (2002). Quarenta usuários de próteses totais maxilares e mandibulares foram avaliados por dois examinadores que trabalharam independentemente. Na avaliação, foi utilizado o código binário, isto é, cada critério foi classificado entre duas possíveis respostas, fornecendo uma escala de pontuação usada como um índice para avaliar a qualidade das próteses totais. Os critérios utilizados para a avaliação foram: espaço funcional livre; oclusão; retenção e estabilidade. Esses critérios foram considerados relevantes, conforme o estudo de Basker, *et al.* (1988), no qual os autores relataram que as principais queixas dos usuários de próteses totais foram a dor e a perda de retenção. Os autores concluíram que a utilização desse instrumento é capaz de fornecer uma avaliação da qualidade geral das próteses totais de forma simples, rápida e acessível aos profissionais.

É importante que a avaliação clínica das próteses seja reprodutível por qualquer profissional, quantitativa e baseada em critérios importantes para os usuários de próteses totais (Sato *et al.*, 1998).

1.6. Custo do tratamento

As avaliações econômicas em prótese dentária são limitadas (Bassi *et al.*, 2013) e se concentram em tratamentos que utilizam implantes (Wolfaardt e Maeda, 2003), especialmente relacionados aos custos de tratamentos para a reabilitação de pacientes edentados totais (Bassi *et al.*, 2013).

O tratamento dos pacientes edentados totais por meio de implantes dentários tornou-se popular nas últimas duas décadas. Várias modalidades de próteses implanto-retidas estão disponíveis, como as próteses totais fixas sobre implantes e as sobredentaduras (Takanashi *et al.*, 2002, 2003). Apesar de terem sido apontados como eficazes e satisfatórios (Feine *et al.*, 2002; Thomasson *et al.*, 2003; Carlsson, 2006; Cooper, 2009), os tratamentos que envolvem implantes ainda são considerados caros para grande parcela dos pacientes edentados totais. Ainda, tratamentos com implantes não são pagos pelo sistema público de saúde ou por seguros de saúde em vários países (Takanashi *et al.*, 2002; Heydecke *et al.*, 2005).

Uma série de estudos comparam os custos envolvidos no tratamento com próteses totais implanto-retidas, com aqueles envolvidos com próteses totais convencionais. Os autores concluíram que as próteses totais implanto-retidas apresentaram custos significativamente maiores do que as próteses totais convencionais (van der Wijk *et al.*, 1998; Takanashi *et al.*, 2004; Heydecke *et al.*, 2005). Entretanto, Heydecke, *et al.* (2005) ressaltaram que embora seja maior, o custo dos implantes tende a ser amortizado durante o tempo de vida dos pacientes, uma vez que os implantes mandibulares apresentam durabilidade de mais de vinte anos.

De acordo com Payne, *et al.* (2011) é importante salientar que as avaliações econômicas de tratamentos com próteses sobre implantes deve considerar os custos iniciais, bem como os custos posteriores com a manutenção do tratamento ao longo do tempo. Takanashi, *et al.* (2002) relataram que o tempo gasto pelo cirurgião-dentista para a confecção de sobredentaduras mandibulares retidas por dois implantes convencionais, com encaixes do tipo bola, não foi significativamente diferente daquele gasto para a confecção de próteses totais convencionais.

Também estão disponíveis na literatura estudos que compararam os custos de diferentes tratamentos com próteses retidas por implantes para a reabilitação de pacientes edentados totais (Walton *et al.*, 1996; Attard *et al.*, 2003; Takanashi *et al.*, 2003; Stoker *et al.*, 2007).

Walton, *et al.* (1996) avaliaram os custos de sobredentaduras retidas por dois implantes com encaixe do tipo bola comparado com as sobredentaduras retidas por dois implantes com encaixe do tipo barra clipe. Os autores concluíram que as sobredentaduras com encaixe do tipo barra clipe apresentaram maiores custos.

Attard, *et al.* (2003) compararam os custos do tratamento com próteses totais fixas retidas sobre implantes com sobredentaduras retidas sobre implantes, para reabilitação de pacientes edentados totais. Encontraram que os custos do tratamento foram significativamente maiores para as próteses totais fixas comparados com as sobredentaduras. Destacaram ainda que o tratamento com sobredentaduras retidas por implantes é mais custo-efetivo do que o tratamento com próteses totais fixas sobre implantes.

Takanashi, *et al.* (2003) mediram o número de consultas e o tempo gasto pelos profissionais (implantodontista, protesista e auxiliar) durante a fase cirúrgica do tratamento com sobredentaduras mandibulares retidas por dois implantes convencionais. Concluíram que o implantodontista e o auxiliar gastaram mais tempo que o protesista nessa fase do tratamento,

e que os resultados relatados podem ajudar os cirurgiões-dentistas a administrar suas clínicas de maneira mais eficiente.

Stoker, *et al.* (2007) compararam os custos de sobredentaduras retidas por dois implantes com encaixe do tipo bola, sobredentaduras retidas por dois implantes com encaixe do tipo barra, e sobredentaduras retidas por quatro implantes com encaixe do tipo barra. Os autores concluíram que os custos foram significativamente maiores para as sobredentaduras retidas por quatro implantes com encaixe do tipo barra, em comparação com as outras intervenções. Porém, relataram que as consultas para manutenção das sobredentaduras retidas por dois implantes com encaixe do tipo bola foram significativamente maiores.

A maioria dos pacientes edentados totais poderia se beneficiar da reabilitação protética com implantes somente se este tipo de tratamento pudesse ser oferecido com baixo custo. Por esse motivo, é de extrema importância estudar próteses implanto-retidas simplificadas para substituir as próteses totais convencionais (Takanashi *et al.*, 2004). Até então, a sobredentadura mandibular retida por dois implantes convencionais com encaixes do tipo bola parecia ser a opção de tratamento disponível mais acessível à maioria dos pacientes edentados totais (Takanashi *et al.*, 2002). Porém, com a crescente utilização dos mini-implantes para retenção de sobredentaduras mandibulares, como tratamento definitivo (Jofré *et al.*, 2010a; Elsyad *et al.*, 2011; Scépanovic *et al.*, 2012; Mundt *et al.*, 2013; Scépanovic *et al.*, 2014), o tratamento com sobredentaduras retidas por mini-implantes tem potencial de apresentar custos ainda menores.

Griffitts, *et al.* (2005) relataram que o custo de um único mini implante (Sendax IMTEC Mandibular MDI) é 3,5 vezes menor que o de um implante de dimensões regulares (Nobel Biocare SteriOss Implant), o que evidencia o enorme potencial de redução de custos inerente a esse tipo de tratamento. Em uma avaliação preliminar, observamos que o custo de uma sobredentadura retida por mini-implantes pode ser mais de oito vezes menor, se

comparado ao envolvido com implantes convencionais, dependendo do número de elementos e tipo de conexão. A técnica menos complexa usada na inserção dos mini-implantes também pode resultar em menor tempo operatório e, assim, contribuir para a redução de custos importantes associados à provisão de sobredentaduras (Takanashi *et al.*, 2004; Sohrabi *et al.*, 2012).

Enfim, a utilização dos mini-implantes poderia resultar na maior acessibilidade ao tratamento reabilitador com sobredentaduras mandibulares retidas por implantes, que é atualmente considerado o padrão mínimo de cuidado para o paciente edentado total (Feine *et al.*, 2002), para todos os níveis da população. Isso pode ser particularmente relevante para os indivíduos com condições socioeconômicas mais desfavoráveis.

Proposição

2. PROPOSIÇÃO

O objetivo deste estudo foi comparar as sobredentaduras mandibulares retidas por mini-implantes (dois ou quatro) com aquelas retidas por dois implantes convencionais como tratamento para adultos completamente edentados, em termos de taxa de sucesso dos implantes e das sobredentaduras, qualidade das próteses e custos envolvidos no tratamento. Este estudo obedeceu a um desenho do tipo ensaio clínico randomizado de grupos paralelos e considerou um tempo de acompanhamento de seis meses.

A hipótese nula foi que os tipos e números de implantes testados não influenciariam os resultados para taxa de sucesso dos implantes, qualidade das próteses e custo do tratamento.

Material e Método

3. MATERIAL E MÉTODO

Esta seção lista, em uma primeira parte, os materiais de consumo e instrumentos utilizados ao longo desta pesquisa. Os métodos propriamente ditos são apresentados na sequência, detalhando intervenções por grupo, variáveis consideradas e tratamento dos dados.

Material

a. Material de consumo

- ✓ Agulha gengival curta, GN Injecta Ind. E Com. Ltda, Diadema. SP.
- ✓ Anestésico tubete, Mepivalem 3% CV, fabricado e embalado por DLA Pharmaceutical Ltda, Catanduva, SP. Importado e distribuído Dentsply Chile Providencia.
- ✓ Algodão, Nathalya, Euro Med Indústria e Comércio Ltda., Abreu e Lima, PE.
- ✓ Amoxicilina 500mg, Eurofarma Laboratórios S.A., Laboratórios S.A., São Paulo, SP.
- ✓ Avental descartável gramatura 20, azul, manga longa, Use Útil, Use Útil Produtos Descartáveis Ltda., Batatais, SP.
- ✓ Cápsula metálica com dispositivo retentor em silicone, Intra-Lock Ind. Com. Imp. Exp. de Produtos Implantodológicos Ltda, São Paulo, SP.
- ✓ Cápsula metálica para munhão esférico, Intra-Lock Ind. Com. Imp. Exp. de Produtos Implantodológicos Ltda, São Paulo, SP.
- ✓ Copo plástico de 50 ml, Copocentro Indústria de plásticos Ltda, Anápolis, GO.
- ✓ Corticosteróide (Celestone - 2mg), Mantecorp Ind. Quím. E Farm. Ltda. Rio de Janeiro, RJ.
- ✓ Diclofenaco de Colestiramina (Flotac - 70mg), Novartis Biociências S.A., Taboão da Serra, SP.

- ✓ Dispositivos retentores de nylon amarelo para munhões esféricos, Intra-Lock Ind. Com. Imp. Exp. de Produtos Implantológicos Ltda, São Paulo, SP.
- ✓ Dispositivos retentores em silicone DMLR, Intra-Lock Ind. Com. Imp. Exp. de Produtos Implantológicos Ltda, São Paulo, SP.
- ✓ Filme infantil dental Kodak, Imp./Dist. por: Carestream do Brasil Com. E Serviços de Prod. Médicos Ltda. São José dos Campos, SP
- ✓ Fio de sutura seda-Silk, Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de produtos para saúde Ltda, São José dos Campos, SP.
- ✓ Gaze, Cremer S.A., Blumenau, SC.
- ✓ Haste flexível, Aponete, Flexicotton Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Pessoal S.A., Santo Amaro da Imperatriz, SC.
- ✓ Implante 2.0/10 mm Mini Drive-Lock, Intra-Lock Ind. Com. Imp. Exp. de Produtos Implantológicos Ltda, São Paulo, SP.
- ✓ Implante 4.0/10 mm Morse Lock Blossom DT, Intra-Lock Ind. Com. Imp. Exp. de Produtos Implantológicos Ltda, São Paulo, SP.
- ✓ Lâmina para bisturi, fabricado na PRC por: Wuxi Xinda Medical Device Co. Ltda, Xishan City, China. Importado por: Embramac Empr. Bras. Mats. Cir. Ind. Com. Imp. Exp. Ltda, Itajaí, SC.
- ✓ Lençol de borracha, Madeitex, Indústria e Comércio de Artefatos de Látex Ltda, São José dos Campos, SP.
- ✓ Lixa para madeira nº 200, Norton, Saint-Gobain Abrasivos Ltd, Guarulhos, SP.
- ✓ Luva cirúrgica de látex estéril, Fábrica de Artefatos de Látex São Roque S.A., São Roque, SP.
- ✓ Luva de látex para procedimento, Satari, Siam Sempermed Corp. Ltd., Hat Yai, Songkhla, Tailândia.

- ✓ Máscara com elástico descartável, Embramac Empresa Brasileira de Materiais Cirúrgicos, Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda., Itapira, SP.
- ✓ Munhão esférico Morse-Lock 1mm, Intra-Lock Ind. Com. Imp. Exp. de Produtos Implantológicos Ltda., São Paulo, SP.
- ✓ Munhão esférico Morse-Lock 2mm, Intra-Lock Ind. Com. Imp. Exp. de Produtos Implantológicos Ltda, São Paulo, SP.
- ✓ Papel de articulação, Accu Film II, Parkell Inc, Farmingdale, NY, Estados Unidos.
- ✓ Resina acrílica autopolimerizável JET (líquido), Clássico Indústria Brasileira, Campo Limpo Paulista, SP.
- ✓ Resina acrílica autopolimerizável JET (pó), Clássico Indústria Brasileira, Campo Limpo Paulista, SP.
- ✓ Material reembasador macio para uso provisório Soft Confort, Dencril Comércio de Plásticos Importação e Exportação Ltda., Pirassununga, SP.
- ✓ Solução bucal de gluconato de clorexidina a 0,12%, fabricado por Colgate-Palmolive Industrial Ltda, São Bernado do Campo, SP.
- ✓ Solução de cloreto de sódio 0,9%, Soro Fisiológico, Fisiosol, JP Indústria Farmacêutica S.A., Ribeirão Preto, SP.
- ✓ Solução desinfetante de iodopovidona (PVPI) com tensoativos, Riodeine, Rioquímica Indústria Farmacêutica, São José do Rio Preto, SP.
- ✓ Touca sanfonada descartável, Protdesc, Desc Life Indústria e Comércio de Descartáveis Ltda., Santa Bárbara d'Oeste, SP.

b. Instrumentos utilizados durante os procedimentos clínicos

- ✓ Afastador labial Minnesota, Quinelato, Schobell Industrial Ltda., Rio Claro, SP.

- ✓ Balança eletrônica analítica, Metler Toledo GmbH, Laboratoty & Weighing Technologies, Greifensee, Suíça.
- ✓ Broca cirúrgica/acessórios para implantes Intra-lock System Broca Helicoidal 2.0 curta, Intra-Lock Ind. Com. Imp. Exp. de Produtos Implantológicos Ltda, São Paulo, SP.
- ✓ Broca cirúrgica/acessórios para implantes Intra-lock System Broca Tri-Spade 2.8 curta, Intra-Lock Ind. Com. Imp. Exp. de Produtos Implantológicos Ltda, São Paulo, SP.
- ✓ Broca cirúrgica/acessórios para implantes Intra-lock System Broca Tri-Spade 3.15 curta, Intra-Lock Ind. Com. Imp. Exp. de Produtos Implantológicos Ltda, São Paulo, SP.
- ✓ Broca lança cirúrgica, Intra-Lock Ind. Com. Imp. Exp. de Produtos Implantológicos Ltda, São Paulo, SP.
- ✓ Broca cirúrgica Intra-lock System Mini Drive-Lock, Intra-Lock Ind. Com. Imp. Exp. de Produtos Implantológicos Ltda, São Paulo, SP.
- ✓ Broca de Tungstenio Maxicut, EDENTA AG, Au, Suíça.
- ✓ Broca de Tungstenio Minicut, EDENTA AG, Au, Suíça.
- ✓ Cabo para bisturi nº 3, Quinelato, Schobell Industrial Ltda., Rio Claro, SP.
- ✓ Caixa Cirúrgica, Intra-lock System Mini Drive-Lock, Intra-Lock Ind. Com. Imp. Exp. de Produtos Implantológicos Ltda, São Paulo, SP.
- ✓ Cântula Frazier 19cm x 03mm, Quinelato, Schobell Industrial Ltda., Rio Claro, SP.
- ✓ Chaves cirúrgicas Intra-Lock System, chave drive-lock Morse-Lock curta para contra-ângulo, Intra-Lock Ind. Com. Imp. Exp. de Produtos Implantológicos Ltda, São Paulo, SP.
- ✓ Chaves cirúrgicas Intra-Lock System, chave para torque Lock Hex curta, Intra-Lock Ind. Com. Imp. Exp. de Produtos Implantológicos Ltda, São Paulo, SP.

- ✓ Chaves cirúrgicas Intra-Lock System, chave drive-lock Morse-Lock curta para catraca quadrada, Intra-Lock Ind. Com. Imp. Exp. de Produtos Implantológicos Ltda, São Paulo, SP.
- ✓ Chaves cirúrgicas Intra-Lock System, chave drive-lock MDL para contra-ângulo, Intra-Lock Ind. Com. Imp. Exp. de Produtos Implantológicos Ltda, São Paulo, SP.
- ✓ Chaves cirúrgicas Intra-Lock System, chave drive-lock MDL para catraca, Intra-Lock Ind. Com. Imp. Exp. de Produtos Implantológicos Ltda, São Paulo, SP.
- ✓ Compasso de Willis Inox, JON Comércio de Produtos Odontológicos, São Paulo, SP.
- ✓ Contra-ângulo MX 20:1-PB, Dentscler, Ribeirão Preto, SP.
- ✓ Cronômetro digital, Herweg, Indústria de Relógios Herweg S.A., Timbó, SC.
- ✓ Cuba redonda para assepsia em inox 08x04 cm – 160 ml, Metalúrgica Fava Ind. Com. Ltda., São Paulo, SP.
- ✓ Cureta de Molt, Quinelato, Schobell Industrial Ltda., Rio Claro, SP.
- ✓ Descolador de Molt nº 9, Quinelato, Schobell Industrial Ltda., Rio Claro, SP.
- ✓ Disco de feltro macio para politriz de bancada, Kota Equipamentos Indústria e Comercio de Equipamentos Odontológicos Ltda, Cotia, SP.
- ✓ Escavador de dentina nº 18, Golgran Indústria e Comércio de Instrumentos Odontológicos Ltda., São Caetano do Sul, SP.
- ✓ Esculpidor Le Cron 5, SS White Duflex Instrumentos Dentários, Juiz de Fora, MG.
- ✓ Espátula Dupla 7, 80 mm, SS White Duflex Instrumentos Dentários, Juiz de Fora, MG.
- ✓ Espátula Simples 24F, SS White Duflex Instrumentos Dentários, Juiz de Fora, MG.
- ✓ Espátula Simples 36, SS White Duflex Instrumentos Dentários, Juiz de Fora, MG.
- ✓ Espelho Odontológico nº 5, SS White Duflex Instrumentos Dentários, Juiz de Fora, MG.
- ✓ Forno de micro-ondas ME28S, Electrolux SA, Manaus, AM.
- ✓ Mandril para lixa, DHPRO, Paranaguá, PR.

- ✓ Micro motor (peça reta), Dabi Atlante S.A. Indústrias Médico Odontológicas, Ribeirão Preto, SP.
- ✓ Motor elétrico cirúrgico MC 13 Ômega II, Dentscler, Ribeirão Preto, SP.
- ✓ Pinça Allis 15cm, Quinelato, Schobell Industrial Ltda., Rio Claro, SP.
- ✓ Pinça Backhaus 10cm, Quinelato, Schobell Industrial Ltda., Rio Claro, SP.
- ✓ Pinça cirúrgica cushing com serrilha 17cm, Quinelato, Schobell Industrial Ltda., Rio Claro, SP.
- ✓ Pinça clínica para algodão, SS White Duflex Instrumentos Dentários, Juiz de Fora, MG.
- ✓ Pinça Halsted-Mosquito reta 12,5cm, Quinelato, Schobell Industrial Ltda., Rio Claro, SP.
- ✓ Pinça Muller Serrilhada para articulação de carbono Inox, Golgran Indústria e Comércio de Instrumental Odontológico Ltda., São Paulo, SP.
- ✓ Placa de vidro grossa 15x07x20 mm polida, PR Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos, Florianópolis, SC.
- ✓ Politriz de bancada, Nevoni Equipamentos Odonto-Médico-Hospitalares, São Paulo, SP.
- ✓ Porta-agulha castroviejo 18cm, Thimon Instrumentos Cirúrgicos Ltda., São Paulo, SP.
- ✓ Posicionador para Rx, Indusbello Indústria e Comércio de produtos Médicos e Odontológicos Ltda., Londrina, PR.
- ✓ Pote Dappen de vidro, Preven Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos, Guapirama, PR.
- ✓ Régua Plástica Flexível 15 cm, JON Comércio de Produtos Odontológicos, São Paulo, SP.
- ✓ Seringa carpule com refluxo, Quinelato, Schobell Industrial Ltda., Rio Claro, SP.
- ✓ Seringa de vidro com bico Luer Lock para irrigação – 20 ml, Art Glass, Shanghai Guangzheng Medical Equipment Co. Ltd., Shanghai, China.
- ✓ Sindesmótomo, Quinelato, Schobell Industrial Ltda., Rio Claro, SP.

- ✓ Sonda milimetrada Colorvue (3-6-9-12mm), Hu-Friedy Mfg. Co. Chicago, IL, Estados Unidos.
- ✓ Tesoura cirúrgica Iris reta, Golgran Indústria e Comércio de Instrumentos Odontológicos Ltda., São Paulo, SP.

Método

Encontram-se neste trabalho os resultados de um ensaio clínico randomizado com três grupos paralelos. Dentre diversas variáveis de desfecho, encontram-se relatados os resultados de aspectos clínico-objetivo e econômico dos tratamentos administrados. Especificamente, essas variáveis foram:

1. Taxa de sucesso dos implantes e das sobredentaduras;
2. Qualidade da prótese, avaliada por um clínico;
3. Custos diretos e indiretos.

Sendo assim, o presente trabalho considera a efetividade dos três métodos e o quanto eles oneram pacientes e o sistema de saúde. Outras variáveis, como desfechos informados pelo paciente, colonização microbiana e performance mastigatória, foram ou serão documentados em outros relatos (Ribeiro, 2014).

3.1. Aprovação pelo Comitê de Ética

Inicialmente, o projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FORP-USP), sendo aprovado sob o número CAAE (Certificado de Apresentação para Apreciação Ética) 0011.0.138.000-11 (Anexo A). Após essa aprovação, o projeto foi registrado na base ClinicalTrials.gov (<http://prsinfo.clinicaltrials.gov/>) com o identificador NCT01411683 e título “*Mandibular Overdentures Retained by Conventional or Mini Implants*” (Apêndice B).

3.2. Etapa Pré-Ensaio Clínico

Este estudo consistiu de um ensaio clínico extenso, o qual demandou uma equipe ampla. O primeiro procedimento realizado envolveu a formação de um grupo multidisciplinar capaz de se envolver regularmente neste projeto (*•Profs. Drs. Raphael Freitas de Souza, Andréa Cândido dos Reis, Rubens Ferreira de Albuquerque Junior e Valdir Antônio Muglia – docentes da FORP-USP; •Adriana Barbosa Ribeiro, Danilo Balero Sorgini, Maria Paula Della Vecchia, Tatiana Ramirez Cunha – alunos de doutorado, curso de PG em Reabilitação Oral da FORP-USP; e •Viviane de Cássia Oliveira – suporte técnico – FORP-USP*). Posteriormente, foi realizada a aquisição e organização dos materiais utilizados na instalação dos implantes e adaptação das próteses. Foi realizada também a instalação dos mini-implantes em dois pacientes com a finalidade de calibração dos operadores, sendo que esses pacientes não entraram na amostra do estudo por não terem sido submetidos ao processo de aleatorização.

3.3. Seleção dos Participantes

A seleção dos participantes ocorreu de janeiro de 2012 a janeiro de 2014, a partir de duas estratégias visando aumentar o número de pacientes triados e, posteriormente, pacientes incluídos na pesquisa. Iniciamos a seleção por meio de 39 ex-participantes de um estudo clínico prévio envolvendo a confecção de próteses totais convencionais, dos quais parte relatava algum tipo de insatisfação com a prótese total inferior (“Método simplificado versus convencional de confecção de próteses totais para aplicação na saúde pública. Parte II: satisfação do paciente, qualidade das próteses e qualidade de vida”. Ver processo FAPESP nº 2010/09381-9 e identificador NCT01230320 na base clinicaltrials.gov). Devido à dificuldade de conseguir pacientes para a pesquisa, percebida após tentativa de se usar o registro de pacientes tratados na FORP, a segunda estratégia adotada foi a veiculação de propagandas

áudios-visuais por meio de duas chamadas na EPTV-RP. A partir da divulgação de informações sobre a pesquisa e de um número de telefone, esta estratégia melhorou o acesso ao paciente bem como o tratamento com implantes osseointegrados.

A seleção foi feita após conversa inicial e exame clínico, realizados pelos pesquisadores responsáveis pela instalação dos implantes e adaptação das sobredentaduras mandibulares. Os critérios de inclusão utilizados para a seleção dos participantes foram:

- a. edentulismo completo há pelo menos 1 ano;
- b. aceitar a estabilização de suas próteses totais mandibulares por meio de implantes, após esclarecimentos dados durante consulta inicial;
- c. possuir próteses totais maxilares e mandibulares clinicamente satisfatórias, o que se considerou quando suporte, retenção, estabilidade, dimensão vertical de oclusão e estética eram julgados como sendo adequados;
- d. apresentar espaço adequado na mandíbula anterior para a instalação de quatro mini-implantes e dois implantes convencionais (diâmetro regular), por meio de exame clínico;
- e. serem capazes de manter higiene bucal adequada e higienizar suas próteses;
- f. apresentar um estado de saúde sistêmica que possibilitasse procedimentos cirúrgicos menores. Condições cujos relatos ou sinais deveriam estar ausentes durante anamnese e exame clínico incluem diabetes mellitus não controlado e doença cardiovascular grave;
- g. compreenderem adequadamente o português, tanto falado como escrito;
- h. serem capazes de fornecer um consentimento livre e esclarecido.

Após a etapa de triagem, procedeu-se a um exame mais detalhado, durante o qual os seguintes aspectos serviram como critérios de exclusão:

- a. altura inferior a 11mm na região interforaminal da mandíbula;
- b. alterações patológicas dos rebordos alveolares;

- c. sintomas agudos ou crônicos de distúrbios decorrentes de disfunção;
- d. histórico de radioterapia na região orofacial;
- e. condições específicas como alcoolismo, tabagismo (aceitou-se número limitado de no máximo 10 cigarros/dia);
- f. distúrbios motores e cognitivos;
- g. doenças sistêmicas debilitantes/graves e que requeiram hospitalização frequente;
- h. impossibilidade de comparecer aos retornos para avaliação e manutenção.

Os participantes em potencial foram informados sobre a natureza do estudo e todos os detalhes do mesmo foram explicados por meio da leitura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice C). Após a obtenção do consentimento por parte do participante, prosseguiu-se com as demais etapas.

Na 1ª consulta, foram coletados dados referentes às suas características demográficas, utilizando-se um formulário específico preparado para essa avaliação inicial (Apêndice D), preenchido por um dos pesquisadores responsáveis pelo tratamento dos participantes. Nesse formulário, foram anotados (a) idade, (b) gênero, (c) tempo de edentulismo e uso prévio de próteses totais, (d) ocupação, (e) estado civil, (f) nível de escolaridade e (g) renda mensal. Na avaliação inicial também foram solicitadas radiografias panorâmicas a todos os participantes, com o objetivo de avaliar a qualidade e dimensões ósseas da mandíbula para a instalação dos implantes, bem como investigar possíveis alterações patológicas dos rebordos alveolares. Quando os cirurgiões julgaram necessário, telerradiografias adicionais foram solicitadas para avaliar as dimensões da mandíbula, as quais foram obtidas na clínica de radiologia da FORP-USP. Exames laboratoriais também foram solicitados e compreenderam: hemograma completo, tempo de sangramento, tempo de coagulação, índice glicêmico, fosfatase alcalina e urina tipo I.

A fim de investigar a relação entre as condições anatômicas bucais dos participantes e as variáveis de desfecho estudadas, todos foram classificados de acordo com as quatro categorias do Índice Diagnóstico do *American College of Prosthodontists* (ACP) (McGarry *et al.*, 1999), as quais agrupam os participantes quanto à dificuldade esperada para a resolução do caso clínico de I até IV – do caso mais simples ao mais complexo, respectivamente. Os critérios considerados nessa classificação compreendem a morfologia do rebordo alveolar maxilar, inserções da musculatura mandibular, relacionamento intermaxilar, necessidades de cirurgias pré-protéticas (para a classificação, desconsiderou-se a instalação de implantes), espaço inter-arcos, e anatomia da língua, conforme vistos clinicamente; e a altura do osso mandibular aferida radiograficamente. Para essa classificação, uma ficha específica foi utilizada (Apêndice E).

Os rebordos alveolares mandibulares foram classificados conforme os critérios propostos por Cawood e Howell, (1988), de acordo com 6 categorias: classe 1: dentado; classe 2: pós-extração imediata; classe 3: rebordo bem arredondado, pouco comprometido em altura e largura; classe 4: rebordo em lâmina de faca, pouco comprometido em altura e inadequado em largura; classe 5: rebordo achatado, inadequado em altura e largura; classe 6: superfície depressiva com vários graus de perda óssea basal que pode ser extenso, mas sem um padrão previsível. Essa classificação tem como objetivo simplificar a descrição do rebordo alveolar residual, facilitando a comunicação entre os profissionais durante a seleção da técnica cirúrgica pré-protética e auxiliando na decisão sobre técnicas para preservar o rebordo alveolar. De grande relevância também é a obtenção de um perfil preliminar para comparar diferentes métodos de tratamento (Cawood e Howell, 1988).

3.4. Tratamentos

Os participantes foram divididos aleatoriamente em três grupos, de acordo com o tipo e número de implantes utilizados para a adaptação das sobredentaduras mandibulares:

Grupo **I** = quatro mini-implantes, Grupo **II** = dois mini-implantes, ou Grupo **III** = dois implantes convencionais (Grupo controle).

3.4.1. Intervenção cirúrgica para instalação dos implantes

Anteriormente à intervenção cirúrgica, todos os participantes receberam amoxicilina (2g) 1 h antes da cirurgia, seguida de prescrição pós-operatória de três doses diárias (500 mg), durante sete dias (Esposito *et al.*, 2008), e três doses diárias de diclofenaco de colestiramina (70 mg) durante cinco dias. Foi realizada a anestesia por infiltrações locais em todos os casos, a não ser que o paciente necessitasse de outras formas de bloqueio (ex: caso houvesse dor ao início da intervenção, realizaríamos anestesia troncular e anotaríamos o procedimento na ficha clínica do paciente).

Os implantes foram instalados por três profissionais ligados ao Departamento de Materiais Dentários e Prótese da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto (FORP-USP), com treinamento em implantodontia (Andréa Cândido dos Reis, Danilo Balero Sorgini, Valdir Antônio Muglia). Um total de 316 implantes com superfícies tratadas, por meio do jateamento robotizado a frio de partículas de hidroxiapatita, foi instalado, chamada pelo fabricante de superfície Ossean: 236 mini-implantes (2,0 x 10,0 mm, com plataforma protética de 2,0 mm de altura e dispositivo retentor de silicone), e 80 implantes convencionais com conexão do tipo cone Morse (4,0 x 10,0 mm, munhão esférico com plataforma protética de 2,0 mm e dispositivo retentor de nylon) (Fig. 1). Esse número desconsidera reposições após eventuais falhas dos implantes originalmente instalados.

No Grupo **I**, os participantes receberam quatro mini-implantes (total: 152 implantes) de acordo com protocolo descrito por Bulard e Vance, (2005), e instruções do fabricante. O planejamento respeitou uma distância mínima de 5 mm entre a face distal dos mini-implantes e a borda mesial dos forames mentuais. Os quatro mini-implantes foram posicionados na região interforaminal da mandíbula desdentada com um espaçamento similar,

sendo recomendado pelo fabricante uma distância mínima de 3 mm entre os implantes (Fig.2). Para a instalação dos implantes foi utilizado um protocolo minimamente invasivo quando possível. Isto envolveu o uso de uma técnica sem retalho quando viável; quando não, uma pequena incisão pericrestal de aproximadamente 3 mm foi realizada (Sclar, 2007). Após anestesia local, a broca helicoidal era posicionada na mucosa alveolar, nos sítios correspondentes à posição planejada para os mini-implantes. A gengiva e a porção cortical da mandíbula eram penetradas por meio da broca, com dimensões de 1.2 mm de diâmetro e 6 mm de parte ativa, sob irrigação abundante com soro fisiológico. A técnica de perfuração consistiu da introdução leve, repetitiva, intermitente e vertical da broca no local da instalação. O procedimento foi realizado com 1200 rpm para não gerar calor excessivo. Para mini-implantes de 2,0 mm de diâmetro, esta técnica exige que o sítio receptor tenha aproximadamente 1/3 do comprimento planejado, já que estes são auto-perfurantes e auto-rosqueantes. Uma chave digital foi utilizada para levar o implante ao sítio inicialmente preparado (Fig. 3). Como os mini-implantes são capazes de preparar e condensar o osso conforme sua inserção, eles foram automaticamente avançados até aproximadamente 2/3 da profundidade final. Foi realizado um avanço lento na inserção dos implantes a fim de prevenir dano por calor ou fratura dos mesmos. No estágio final da inserção, um torquímetro foi utilizado e o implante deveria apresentar uma sensação de solidez.

Após a instalação, a porção exposta dos mini-implantes foi coberta com um dispositivo de teflon, desenvolvido durante a pesquisa, para prevenir o aparecimento de lesões traumáticas associadas aos mini-implantes (vide ‘Resultados’ e o artigo no ‘Apêndice F’). Nos Grupos **I** e **II** como os implantes já ficavam expostos na cavidade bucal, os pacientes foram orientados quanto à higiene dos mesmos. A fim de promover a higienização dos mini-implantes e implantes convencionais, os participantes dos três grupos foram orientados a realizar a escovação dos implantes com auxílio de escova dental macia e dentifrício após as refeições (Chopra *et al.*, 2011). A escovação da prótese total inferior seguiu as mesmas

recomendações, sendo que os pacientes foram orientados também a remover a prótese total inferior para dormir e armazená-la em um recipiente com água (Apêndice G).

De acordo com as orientações do fabricante, esse protocolo possibilitaria carga imediata desde que houvesse um torque mínimo de 35 Ncm. Apesar de termos atingido torque superior para a maioria dos implantes instalados, esse regime de carga não foi aplicado. Os implantes foram tratados de maneira semelhante e independente da estabilidade primária, ou seja, preconizou-se três meses para o processo de osseointegração e posterior aplicação de carga direta. Assim que os implantes foram inseridos, a base da prótese inferior foi aliviada com intuito de prevenir o contato entre os implantes e a base protética, de modo que não ocorresse carga ou pressão sobre eles. Sete dias após a cirurgia, os participantes foram agendados para avaliação da cicatrização e reembasamento da prótese total inferior com reembasador macio. Após três meses de reparo, os participantes foram agendados para instalação da porção fêmea na base da prótese inferior. No caso específico do Grupo **III**, os participantes foram submetidos ao segundo ato cirúrgico para instalação dos munhões esféricos.

Figura 1. (A) Mini-implante (2,0 x 10,0 mm, com plataforma protética de 2,0 mm de altura e dispositivo retentor de silicone), (B) implante convencional com conexão do tipo cone Morse (4,0 x 10,0 mm, munhão esférico com plataforma protética de 2,0 mm e dispositivo retentor de nylon).

Figura 2. (A) Região anterior da mandíbula desdentada, (B) Disposição dos quatro mini-implantes na região interforaminal da mandíbula com espaçamento similar (Grupo I).

Figura 3. (A) Preparo do sítio cirúrgico receptor do mini-implante. Uma única broca penetra a cortical do osso esponjoso, (B) Incisão pericrestal e inserção do mini-implante no sítio receptor sob pressão vertical suave, para envolver suas roscas auto-perfurantes, (C) Mini-implantes cobertos com dispositivo de teflon (Grupo I).

No Grupo II, os participantes receberam dois mini-implantes (total: 84 implantes) na região dos caninos inferiores (33 e 43). A intervenção cirúrgica seguiu o mesmo protocolo utilizado para o Grupo I, exceto para o número e localização dos implantes (Fig. 4).

Figura 4. (A-B) Instalação de dois mini-implantes na região dos caninos inferiores 33 e 43, (C) Disposição dos dois mini-implantes na região dos caninos inferiores (Grupo II).

No Grupo **III** (Grupo controle), os participantes receberam dois implantes convencionais (total: 80 implantes) na região dos caninos inferiores (33 e 43). Os implantes usados apresentavam dimensões regulares e conexão do tipo cone Morse, e foram instalados de acordo com as recomendações do fabricante. Os dois implantes convencionais foram posicionados na região de caninos da mandíbula desdentada com um espaçamento similar. Após anestesia local, eram realizados abertura e rebatimento do retalho, em alguns casos foi realizada a regularização do rebordo alveolar. O preparo do sítio receptor foi feito de forma escalonada utilizando-se uma sequência progressiva brocas de diâmetros compatíveis com as dimensões do implante, sob irrigação abundante com soro fisiológico (broca lança 2,0 x 10 mm, broca helicoidal 2,0 x 15mm, broca tri-spade 2.8 x 15mm, broca tri-spade 3.15 x 15mm) (Fig 5). Assim como na instalação dos mini-implantes, a técnica de perfuração consistiu da introdução leve, repetitiva, intermitente e vertical da broca no local da inserção. O procedimento foi realizado com 1200 rpm para não gerar calor excessivo. Inicialmente, o implante foi introduzido no sítio preparado com o auxílio de uma chave de instalação para contra-ângulo, e o rosqueamento inicial foi realizado sob a rotação máxima de 45 rpm para prevenir dano por calor ou fratura. Atingida a profundidade aproximada de 2/3 do comprimento final, um torquímetro foi utilizado e o implante deveria apresentar uma sensação de solidez. Após a instalação, um pilar de cicatrização foi posicionado sobre os implantes. Assim como nos Grupos **I** e **II** as bases das próteses mandibulares foram aliviadas na região correspondendo aos implantes, mesmo que estes estivessem submersos, para prevenir qualquer contato da base protética com os implantes.

Figura 5. (A) Região anterior da mandíbula desdentada, (B) Região anterior da mandíbula após incisão e rebatimento do retalho, (C-F) Preparo do sítio receptor de forma escalonada utilizando-se uma sequência progressiva brocas (broca lança 2,0 x 10 mm, broca helicoidal 2,0 x 15mm, broca tri-spade 2.8 x 15mm, broca tri-spade 3.15 x 15mm), respectivamente, (G) Inserção do implante com chave de instalação para contra-ângulo, (H) Implantes após a instalação com pilar de cicatrização (Grupo III).

3.4.2. Instalação das porções fêmeas nas próteses mandibulares

Após período de três meses para osseointegração, as porções fêmeas do sistema de encaixe foram instaladas nas bases protéticas, transformando as próteses totais

mandibulares em sobredentaduras. Somente os participantes do Grupo **III** foram submetidos a uma segunda etapa cirúrgica para instalação dos munhões esféricos, com encaixes do tipo bola. Em todos os grupos as porções fêmeas foram instaladas por meio da captura direta. Primeiramente, o material reembasador foi removido da base das próteses totais inferiores com auxílio de instrumental clínico e peça reta com brocas de tungstênio.

Após remoção do material reembasador, apenas para o Grupo **III** um espaçador elastomérico foi posicionado sobre a porção cervical do implante antes do encaixe das cápsulas metálicas sobre os munhões esféricos. Esse procedimento foi realizado com objetivo de prevenir a entrada de resina acrílica sob a cápsula metálica e no interior do munhão esférico. Conforme orientações do fabricante, este espaçador não se faz necessário para os mini-implantes.

Como procedimentos protéticos comuns aos três grupos, as próteses foram inseridas na cavidade bucal a fim de confirmar o assentamento correto em intercuspidação máxima e, quando necessário, criou-se espaço adicional para a acomodação dos encaixes por meio de peça reta com brocas de tungstênio (Fig. 6). A prótese mandibular foi novamente posicionada para confirmar o assentamento passivo. Resina acrílica autopolimerizável na fase plástica foi aplicada na base aliviada da prótese, bem como sobre as cápsulas metálicas; a prótese foi então posicionada sobre o rebordo mandibular e pediu-se ao participante para ocluir. Após a polimerização da resina acrílica, as próteses foram removidas da boca e inspecionadas para observar a ocorrência de defeitos. Quando presentes, os defeitos foram corrigidos e o acabamento realizado. Após avaliação da oclusão, com auxílio de pinça serrilhada e papel de articulação, as próteses receberam acabamento por meio de brocas montadas em peça reta e tiras de lixa montadas em mandril, para a eliminação dos excessos de resina acrílica, de forma a tornar as superfícies arredondadas e livres de irregularidades ou asperezas. O polimento foi realizado com uma mistura de pedra pomes e água, utilizando-se discos de feltro montados em politriz de bancada. Em seguida as próteses foram inseridas em um béquer contendo 200 ml de água e levadas ao forno de micro-ondas por 4 minutos em uma

potência de 650 W (Potência 7 no equipamento usado), com finalidade de diminuir a quantidade de monômero residual. Esse método foi testado por Urban, *et al.* (2007) de forma bem sucedida para materiais reembasadores com certa similaridade química com aquele empregado no presente estudo (Fig. 7).

Instruções de higiene dos implantes, das próteses e de manutenção foram novamente fornecidas a todos os participantes antes da entrega das próteses.

Figura 6. (A) Base da prótese total inferior com material reembasador macio (Grupo I), (B) Remoção do material reembasador da base da prótese total inferior com instrumental clínico, (C) Posicionamento das cápsulas metálicas sobre as porções macho dos mini-implantes (Grupo I), (D) Criação de espaço adicional na base da prótese total inferior com peça reta e broca de tungstênio para acomodação das cápsulas metálicas.

Figura 7. (A) Base da prótese total inferior após remoção do material reembasador e criação de espaço adicional para acomodação das cápsulas metálicas, (B) Aplicação de resina acrílica autopolimerizável na base da prótese total inferior, (C) Aplicação de resina acrílica sobre as cápsulas metálicas (Grupo II), (D) Espaçador elastomérico posicionado sobre a porção cervical do implante com as cápsulas metálicas em posição, sobre elas resina acrílica autopolimerizável (Grupo III), (E) Oclusão em intercuspidação máxima, (F) Acabamento da sobredentadura mandibular com peça reta e broca de tungstênio, (G) Sobredentadura mandibular no béquer com 200ml de água (Grupo II), (H) Remoção do monômero residual no forno de micro-ondas, (I) Avaliação da oclusão com pinça serrilhada e papel de articulação em intercuspidação máxima, (J) Cápsulas metálicas fixadas na sobredentadura mandibular após polimento (Grupo I), (L) Cápsulas metálicas fixadas na sobredentadura mandibular após polimento (Grupo III).

3.5. Alocação dos participantes nos grupos

Os participantes foram alocados aleatoriamente em um dos três grupos por meio de envelopes opacos, selados e codificados, preparados por um pesquisador sem contato com os demais procedimentos; de forma que nenhum participante ou demais pesquisadores pudessem prever a alocação. A sequência de códigos foi obtida por meio de números

aleatórios gerados por computador (Microsoft Excel 2003; Microsoft Corporation, São Paulo, SP), com índice de alocação de 1: 1: 1. Os envelopes foram abertos apenas após confirmação da inclusão dos participantes e no momento da cirurgia para instalação dos implantes. Dessa forma, foi certificado que o conhecimento sobre a qual grupo cada participante pertenceria não influenciaria no procedimento cirúrgico.

3.6. Variáveis de Desfecho

As variáveis de desfecho foram avaliadas antes do tratamento (*baseline*) e seis meses após a instalação dos encaixes. Os dados foram coletados por meio de formulários padronizados contendo questões aos participantes e itens relacionados a observações clínica e econômica. Apesar de ser impossível cegar os participantes e responsáveis pelo tratamento, os pesquisadores que coletaram os desfechos desconheciam os grupos aos quais os participantes pertenciam, sempre que aplicável.

3.6.1. Taxa de sucesso dos implantes e das sobredentaduras

A taxa de sucesso dos implantes e das sobredentaduras foi avaliada, de forma semelhante aos critérios descritos por Kim, *et al.* (2014).

Consideramos como “sucesso” os casos em que a sobredentadura apresentava função similar àquela planejada inicialmente. A estabilidade e função correta desse tipo de prótese dependem dos implantes; assim, o sucesso do caso também depende dos elementos implantados. Especificamente, os casos foram considerados bem sucedidos se as próteses estivessem completamente funcionais e adequadamente retidas pelos implantes, bilateralmente, por meio do sistema de encaixe. Falha no tratamento ocorreu quando todos os implantes do mesmo lado da mandíbula foram perdidos ou quando o sistema de encaixes apresentou danos irreversíveis que impossibilitaram a retenção das sobredentaduras. Para a

determinação da taxa de sobrevivência dos implantes, os elementos presentes e perdidos foram documentados. A taxa de sucesso foi baseada conforme a avaliação clínica descrita a seguir.

Um Formulário de Avaliação Clínica (FAC) foi preenchido por um clínico previamente treinado para cada participante no tempo inicial (*baseline*), que foi realizado no dia da captura das fêmeas (instalação dos encaixes) para os Grupos **I** e **II** e três meses após a instalação dos munhões esféricos no Grupo **III**, e seis meses após a instalação dos implantes (Apêndice H). Diferentemente dos mini-implantes, que ficaram expostos na cavidade bucal desde a sua instalação, os implantes convencionais ficaram submersos até o momento da instalação dos munhões esféricos. Por esse motivo, considerou-se o *baseline* dos grupos em momentos diferentes para a avaliação dos critérios relacionados à porção macho e ao exame do tecido periimplantar. Desse modo, permitiu-se a formação do sulco periimplantar no Grupo **III** e foi possível comparar os grupos.

O FAC é constituído por três grupos de itens correspondentes ao (I) estado dos componentes protéticos e implantes, (II) condição das sobredentaduras e (III) condições dos tecidos periimplantares e higiene bucal. Na primeira parte, verificaram-se os seguintes itens para a porção fêmea: (a) anel de borracha perdido; (b) anel de borracha desgastado; (c) troca do anel de borracha; (d) cápsula metálica desgastada; (e) troca da cápsula metálica. Na porção macho foram verificados: (a) desgaste; (b) quebra; (c) substituição. Os implantes foram avaliados quanto a presença de: (a) periimplantite; (b) mobilidade; (c) deformação; (d) quebra; (e) remoção (Fig. 8). Na segunda parte, tanto a sobredentadura mandibular quanto a prótese total maxilar foram avaliadas de acordo com os parâmetros: (a) desgaste da sobredentadura; (b) fratura da sobredentadura; (c) desgaste da prótese total maxilar; (d) fratura da prótese total maxilar; (e) reembasamento da sobredentadura; (f) substituição da sobredentadura; (g) reembasamento da prótese total maxilar; (h) substituição da prótese total

maxilar. O paciente também foi questionado se sentiu dor em torno dos implantes durante o período anterior e sobre dificuldade para inserir e remover a sobredentadura. Foram registrados também observações e comentários do paciente. Na terceira parte do formulário, foi realizado o exame do tecido periimplantar. Os seguintes parâmetros foram classificados de acordo com diferentes escalas e tabulados: (a) presença de biofilme; (b) presença de cálculo; (c) profundidade de sondagem periimplantar; (d) sangramento na sondagem; (e) sinais de edema ou inflamação.

Para avaliar a presença de biofilme, foi utilizado o índice de placa descrito por Silness e Loe, (1964). Esse índice se baseia em escores que vão do 0 ao 3, sendo: (0) ausência de placa bacteriana; (1) uma fina camada de placa aderida à gengiva marginal livre e área adjacente do dente. A placa pode ser visível in situ apenas após a aplicação de uma solução evidenciadora ou passando a sonda sobre a superfície dental; (2) acúmulo moderado de depósitos moles dentro da bolsa gengival, ou sobre o dente e gengiva marginal que podem ser vistos a olho nu; (3) abundância de matéria amolecida dentro de bolsa e/ou sobre o dente e gengiva marginal.

Para avaliar a presença de cálculo, foi utilizado o índice de Ramfjord, (1967). Esse índice também é baseado em escores que vão de 0 a 3, sendo: (0) ausência de cálculo; (1) cálculo supragengival discreto limitado à gengiva marginal; (2) cálculo supra e subgengival moderado ou apenas cálculo subgengival; (3) cálculo supra e subgengival abundante.

A profundidade de sondagem foi medida em quatro sítios por implante (mesial, vestibular, distal e lingual) usando-se uma sonda milimetrada para implantes de 3-6-9-12 mm (Fig. 9). A presença de supuração ou sensibilidade também foi registrada.

Figura 8. Avaliação dos encaixes; (A) Avaliação da porção fêmea (Grupo I), (B) Dispositivo retentor de silicone íntegro e desgastado, respectivamente, (C) Avaliação da porção fêmea (Grupo III), (D) Dispositivo retentor de nylon íntegro e desgastado, respectivamente, (E) Avaliação da porção macho (Grupo I), (F) Avaliação da porção macho (Grupo III).

Figura 9. (A) Sonda milimetrada para implantes (3-6-9-12 mm), (B) Avaliação da profundidade de sondagem (Grupo II).

3.6.2. Qualidade das próteses

A qualidade das próteses foi avaliada de acordo com os métodos descritos por Anastassiadou, *et al.* (2002). Um clínico previamente treinado foi responsável pelas mensurações. Realizou-se a coleta do *baseline* imediatamente antes da instalação dos implantes mandibulares, e após 6 meses da instalação das sobredentaduras mandibulares. Especificamente, foram avaliados os seguintes critérios: (a) espaço funcional livre; (b) oclusão; (c) articulação; (d) retenção da prótese maxilar; (e) estabilidade da prótese maxilar; (f) estabilidade da prótese mandibular. Todos os dados coletados relativos aos critérios de avaliação da qualidade das próteses foram anotados em formulário específico o *Functional Assessment of Dentures (FAD)* (Apêndice I).

3.6.2.1. Espaço funcional livre (EFL)

Para determinação do espaço funcional livre (EFL), foram aferidas as dimensões verticais de oclusão e de repouso utilizando-se um compasso de Willis, de acordo com o método métrico relatado por Souza, *et al.* (2007). O EFL foi considerado adequado quando foram obtidos valores de 3-7 mm ou errado quando os valores obtidos foram acima de 7 mm ou abaixo de 3 mm (Fig. 10).

Figura 10. Avaliação do espaço funcional livre.

3.6.2.2. Oclusão

A oclusão foi analisada pedindo-se ao participante para relaxar e ocluir suavemente com os dentes posteriores repetidas vezes a partir de uma abertura bucal mínima de aproximadamente 20 mm, aferida com uma régua flexível. Foi classificada como balanceada quando houve contato simultâneo de ambos os lados com retorno consistente para a posição de intercuspidação. Por outro lado, foi classificada como possuindo interferências (deslize) quando essas características não foram encontradas ou quando houve um deslize acima de 4 mm (Fig. 11).

Figura 11. Avaliação da oclusão.

3.6.2.3. Articulação

A articulação foi avaliada pedindo-se para o participante mover a mandíbula de um lado ao outro com os dentes tocando-se suavemente. Foi observada a relação das bases protéticas com os tecidos subjacentes. O deslocamento das bases protéticas presente foi classificado como mínimo ou excessivo (Fig. 12).

Figura 12. Avaliação da articulação.

3.6.2.4. Retenção da prótese maxilar

Para a análise da retenção da prótese total maxilar foram realizados dois testes funcionais. No primeiro teste, avaliou-se a resistência da prótese total maxilar às forças verticais. Com a boca aberta em aproximadamente 20 mm, foi observado se a prótese total

maxilar caía. Com a boca ainda aberta, a prótese era puxada com os dedos polegares e indicadores nos pré-molares e foi realizada uma força no sentido inferior. Caso necessário, os dentes foram secos para facilitar à pega. Foi registrado se não houve resistência ou, havendo, se essa foi adequada. No segundo teste, avaliou-se o controle lingual. Um rolo de algodão foi inserido entre os incisivos, o participante foi instruído a segurar o mesmo e, quando autorizado, morder suavemente o rolo como se fosse um pedaço de alimento. O procedimento foi repetido três vezes para que o participante se familiarizasse e a posição da língua foi julgada na terceira tentativa. Foi registrado se a língua estabilizava a prótese total maxilar ou se a língua permanecia no assoalho bucal (Fig. 13).

Figura 13. Avaliação da retenção da prótese maxilar; (A) Teste de resistência da prótese total maxilar às forças verticais, (B) Teste do controle lingual.

3.6.2.5. Estabilidade da prótese maxilar

Para a análise da estabilidade da prótese total maxilar também foram realizados dois testes funcionais. No primeiro teste, analisou-se o deslocamento lateral. A prótese foi apreendida pelo polegar e indicador na área de pré-molares, com aplicação de força rotacional em torno do plano oclusal. Foi considerado como existente um deslocamento lateral acima de 5 mm, em torno de 2,5 mm para cada lado da linha média. No segundo teste, a movimentação pronunciada foi avaliada nos sentidos lateral e anteroposterior. Foi aplicada uma força leve sobre os primeiros molares, nos lados direito e esquerdo simultaneamente. Uma tentativa de movimentar a prótese no sentido anteroposterior com polegar e indicador colocados anterior e posteriormente e simultaneamente (Fig. 14).

Figura 14. Avaliação da estabilidade da prótese maxilar; (A) Teste do deslocamento lateral, (B) Teste da movimentação anteroposterior.

3.6.2.6. Estabilidade da prótese mandibular

Para avaliar a estabilidade da prótese mandibular foram realizados três testes funcionais. No primeiro teste, para detecção de um possível deslocamento da prótese o participante com a prótese superior em posição, ficava com a boca aberta em aproximadamente 20 mm, com a língua em posição relaxada e o assentamento da prótese era avaliado com os dedos indicadores. Foi registrado se a prótese mandibular permanecia assentada ou se era nitidamente deslocada. No segundo teste, presença de movimentação pronunciada foi avaliada instruindo-se o paciente a mover a língua de forma que a ponta repousasse suavemente nos ângulos da boca com uma abertura de aproximadamente 20 mm. O assentamento das próteses era checado com os dedos indicadores, e julgado na terceira tentativa. Foi anotada a presença ou não de movimento pronunciado. Por fim, no terceiro teste foi avaliada a movimentação anteroposterior. A prótese total maxilar foi removida e uma pressão era realizada com o polegar e indicador sobre os incisivos na prótese mandibular contra o rebordo na tentativa de movê-la no sentido anteroposterior, com a língua em posição relaxada. Foi anotada a presença ou não de movimentação anteroposterior (Fig. 15).

Figura 15. Avaliação da estabilidade da prótese mandibular; (A) Teste do deslocamento da prótese mandibular, (B) Teste da movimentação anteroposterior, (C-D) Teste da presença de movimentação pronunciada.

3.6.3. Custos do tratamento

Os custos associados à instalação dos implantes, adaptação das próteses e sua manutenção foram calculados conforme os procedimentos descritos por Takanashi, *et al.* (2002) e (2004), e Vecchia, *et al.* (2014). Os custos foram classificados como custos diretos e indiretos. Em síntese, os custos diretos são aqueles envolvidos com a mão de obra dos profissionais, materiais de consumo e permanentes, radiografias e medicação. Os custos indiretos se referem ao tempo despendido pelo participante para ir até o local em que recebe o tratamento, respectivos custos com transporte e a duração de cada consulta, que foram classificadas em programadas e não programadas (quando foram solicitadas pelos pacientes).

Um pesquisador foi responsável pela aferição do tempo operatório e listagem dos materiais de consumo e permanentes utilizados durante cada sessão clínica, bem como pelo levantamento de dados a partir dos pacientes com o intuito de calcular os custos indiretos. Todos os dados coletados relativos aos custos diretos e indiretos foram anotados nos

formulários para análise de custos “A” e “B” (Apêndice J). No formulário “A” foram anotados os dados coletados durante a instalação dos implantes. Já no formulário “B” foram anotados os dados coletados durante a adaptação e manutenção das sobredentaduras, bem como àqueles das consultas não programadas. Nesses formulários foram anotados quais os procedimentos realizados na consulta odontológica, o tempo gasto pelos cirurgiões-dentistas e auxiliares para a execução dos procedimentos clínicos, os materiais de consumo especificados pela sua marca comercial e quantidade usada, os materiais permanentes utilizados, e igualmente informações sobre o tempo despendido pelo participante para ir até o local em que recebeu tratamento.

Apesar desses dados gerarem um sumário dos gastos totais por grupo, também foram descritos os valores por aspecto considerado (ex.: uma média/grupo para custo direto do tempo clínico, outra para custos indiretos, outra para materiais de consumo). Os dados obtidos foram ajustados de acordo com os valores salariais e cotações do Brasil (estado de São Paulo). Citamos como desfechos os tempos e quantidades utilizadas, os quais foram convertidos em custo (em Reais).

3.6.3.1. Custos diretos

3.6.3.1.1. Custo da mão de obra

Para definirmos o custo da mão de obra, o tempo despendido pelos cirurgiões-dentistas e auxiliares para realização dos procedimentos clínicos foi medido por um pesquisador, presente em todas as consultas programadas e não programadas, com auxílio de um cronômetro digital. O tempo despendido para a instalação dos implantes, adaptação das próteses e manutenção das mesmas foi separado em tempo gasto pelo auxiliar, que incluiu o preparo da área de trabalho (preparo do equipo e dos materiais utilizados) e limpeza da mesma posteriormente a realização do procedimento, e tempo gasto pelo operador, relativo ao

procedimento clínico propriamente dito bem como orientações e agendamento dos pacientes. O tempo despendido pelos profissionais foi convertido em custo em Reais. Para fazer essa conversão, foi considerada a referência salarial, dos cirurgiões-dentistas e auxiliares das unidades públicas de saúde do estado de São Paulo para uma jornada de trabalho de 40h semanais/8h diárias e 30h semanais/6h diárias, respectivamente.

Para fins de cálculo, este estudo considerou os custos por minuto de trabalho para os profissionais envolvidos, como já feito por Vecchia, *et al.* (2014). Para a realização destes cálculos, buscamos os dados de rendimento mensal e horas trabalhadas pelos cirurgiões-dentistas e auxiliares das unidades públicas de saúde da cidade de Ribeirão Preto. Segundo a Seção de Recursos Humanos da Secretaria Municipal da Saúde de Ribeirão Preto, o vencimento inicial desses profissionais é de R\$ 5.811,00 e R\$ 1.590,00 mensais, respectivamente, para uma jornada de 40 horas semanais/8 horas diárias e 30h semanais/6h diárias. Conforme o artigo 64 da Consolidação das Leis do Trabalho (Consolidação das Leis do Trabalho, 1943), “o salário-hora normal, no caso de empregado mensalista, será obtido dividindo-se o salário mensal correspondente à duração do trabalho por 30 (trinta) vezes o número de horas dessa duração”. Portanto, o custo de cada hora trabalhada pelos profissionais foi calculado dividindo-se o salário mensal por 240 (30 x 8 horas) e 180 (30 x 6 horas), obtendo-se os valores de R\$ 24,21 e R\$ 8,83 para cirurgiões-dentistas e auxiliares, respectivamente. A partir destes valores foram calculados os custos por minuto de trabalho, isto é, R\$ 0,40 e R\$ 0,15 respectivamente.

3.6.3.1.2. Custo dos materiais de consumo

Os materiais de consumo utilizados na instalação dos implantes, adaptação das próteses e sua manutenção, foram descritos no início dessa seção.

Para analisar os custos relativos aos materiais de consumo utilizados, buscamos os valores desses materiais junto àqueles pagos na licitação realizada em maio de 2013, válida até maio de 2014 pela Supervisão de Clínicas da FORP e utilizada para a compra de materiais para as clínicas de ensino da instituição. No caso específico dos implantes, componentes e kits de instalação, foram utilizados os valores praticados pelo fabricante. De acordo com os dados coletados sobre as quantidades de cada material utilizado, nos diferentes procedimentos clínicos, foi possível calcular o preço por unidade em Reais. As etapas realizadas para o cálculo do preço por unidade estão descritas detalhadamente para as diferentes formas de apresentação dos materiais de consumo.

3.6.3.1.2.1 Materiais contáveis em unidade

Para os materiais e medicamentos os quais a forma de apresentação é em unidades, como: agulha gengival; anestésico em tubete; algodão; antibiótico; avental descartável; cápsula metálica; copo plástico; corticoide; diclofenaco de colestiramina; dispositivos retentores; filme para Rx; fio de sutura; gaze; haste flexível; implantes; lâmina para bisturi; lençol de borracha; lixa para madeira; luva cirúrgica; luva para procedimento; máscara com elástico; munhões esféricos; papel de articulação e touca sanfonada. O preço por unidade foi calculado dividindo-se o preço em Reais da embalagem pelo número de unidades do material presente em uma embalagem.

3.6.3.1.2.2. Materiais contáveis em massa

Para calcular o preço por unidade dos materiais os quais a forma de apresentação é em massa, como: resina acrílica autopolimerizável e resina macia para reembasamento provisório, uma pesagem de dez amostras de cada material foi realizada em uma balança

eletrônica analítica com resolução de 0,1 mg e capacidade de 210g. Em seguida, a média das pesagens foi calculada e usada para o cálculo do preço por unidade.

3.6.3.1.2.2.1. Resina acrílica autopolimerizável

A resina acrílica autopolimerizável foi usada no procedimento de captura direta das porções fêmeas nos três grupos. Na pesagem desse material, dez porções de polímero e dez de monômero foram pesadas separadamente. O dosador plástico de pó e líquido, que acompanha a embalagem da resina acrílica, apresenta marcações relativas às quantidades de polímero e monômero para o preparo de uma porção do material sendo a proporção de 2,5:1 em volume (25 ml de pó/10 ml de líquido). Para realizar a captura direta foi necessária apenas meia porção de resina acrílica (12,5 ml de pó/5 ml de líquido), consideramos então essa medida para o cálculo. O dosador plástico foi o recipiente utilizado na pesagem. Inicialmente a balança foi tarada, para descontar o peso do dosador, e assim as pesagens do polímero e monômero foram realizadas separadamente.

3.6.3.1.2.2.2. Resina macia para reembasamento provisório

A resina macia para reembasamento provisório foi usada para fazer o reembasamento da base da prótese total inferior sete dias após a instalação dos implantes nos três grupos. Na pesagem desse material, dez porções de polímero e dez de monômero foram pesadas separadamente. O dosador plástico de pó e líquido, que acompanha a embalagem do produto, possui marcações relativas às quantidades de polímero e monômero para o preparo de uma porção do material sendo a proporção de 2:1 em volume (8 ml de pó/4 ml de líquido). De acordo com as instruções do fabricante, uma porção do material é suficiente para o reembasamento da superfície de apoio de uma prótese total superior. Como em nosso estudo, realizamos o reembasamento da prótese total inferior, cuja superfície de apoio é menor, consideramos para o cálculo meia porção do material (4 ml de pó/2 ml de líquido). O dosador

foi o recipiente utilizado na pesagem. Da mesma forma como feito para a resina acrílica, primeiramente a balança foi tarada, para descontar o peso do dosador plástico, e então as pesagens do polímero e monômero foram realizadas separadamente.

3.6.3.1.2.3. Materiais contáveis em volume

Para calcular o preço por unidade dos materiais os quais a forma de apresentação é em volume, como: solução bucal de gluconato de clorexidina; solução de iodopovidona (PVPI) com tensoativos e solução de cloreto de sódio, utilizou-se como referência o copo plástico, com volume de 50 ml; e a cuba para assepsia com volume de 160 ml. A solução de gluconato de clorexidina foi usada para realizar a assepsia da cavidade bucal previamente aos procedimentos clínicos. Já a solução de PVPI foi usada para realizar a assepsia da pele ao redor boca, da base do nariz e do mento previamente a cirurgia de instalação dos implantes. Na clínica da FORP-USP, copos plásticos de 50 ml são fornecidos para acomodar essas soluções. Para a solução de gluconato de clorexidina consideramos 50 ml como medida para o cálculo do preço por unidade, no entanto para a solução de PVPI metade dessa medida foi considerada, ou seja, 25 ml. A solução de cloreto de sódio foi usada para irrigação durante a cirurgia de instalação dos implantes. Nesse caso, a medida considerada para o cálculo foi de 160 ml, que é o volume que a cuba para assepsia acomoda.

3.6.3.1.3. Custo dos materiais permanentes

Considerou-se como materiais permanentes aqueles instrumentos utilizados na instalação dos implantes, adaptação das próteses e sua manutenção, bem como demais bens duráveis usados durante o tratamento, os quais foram descritos no início dessa seção.

Para analisar os custos relativos aos materiais permanentes utilizados, quatro cirurgiões-dentistas com formação em implantodontia foram convidados a responder um questionário no qual fizeram uma estimativa da vida útil (durabilidade) e frequência de uso

semanal dos materiais permanentes utilizados na instalação dos implantes, adaptação das próteses e manutenção das mesmas (Apêndice L). A estimativa da vida útil foi respondida em anos de durabilidade, enquanto que a frequência de uso semanal, na quantidade de vezes de uso dos materiais em uma semana. Obtivemos o custo de aquisição dos materiais mediante uma cotação de preços realizada em três dentais da cidade de Ribeirão Preto. Os menores preços encontrados foram considerados para a análise de custo dos materiais permanentes.

De acordo com as estimativas, a média dos valores foi calculada para a obtenção do número total de usos durante a vida útil de cada material permanente. Obtivemos o custo compreendido em cada utilização por material permanente (custo por uso) dividindo-se o custo de aquisição pelo número total de usos.

3.6.3.2. Custos indiretos

Os custos indiretos foram baseados no tempo em clínica e em trânsito por participante. Os períodos em trânsito foram determinados por meio dos formulários para análise de custos “A” e “B” a partir de questões referentes ao tempo de locomoção, no caso de transporte público. Como o embarque de aposentados em ônibus do sistema de transporte coletivo urbano é oferecido gratuitamente pela Prefeitura de Ribeirão Preto, o custo com transporte atingiu o valor de R\$0,00 para a maioria dos participantes. Além disso, muitos dos participantes vinham por meio de conduções fornecidas pelas prefeituras dos municípios vizinhos, sem pagamento de taxas, o que contribuiu com esse fato. Ainda, poucos participantes possuíam vida profissional ativa, o que fez com que os custos indiretos chegassem a R\$ 0,00 para grande parte da amostra.

Apesar do cálculo de despesas indiretas (em R\$) inicialmente ter sido planejado, esse cálculo não faria sentido para a maioria dos participantes. Desta forma, nos limitamos à apresentação dos tempos de locomoção, espera e atendimento como medida de custo indireto.

3.7. Amostra estimada

Estimou-se um número total de 120 participantes divididos nos três grupos como necessário para a conclusão do estudo. O tamanho amostral foi estimado considerando-se as variáveis primárias do estudo (qualidade de vida associada à saúde bucal e satisfação do paciente), conforme relatado por Regis, *et al.* (2013) e Ribeiro, (2014). Esse número foi determinado por ser grande o suficiente para detectar diferenças relevantes para as variáveis primárias ($\alpha=0,05$; $\beta=0,20$), já considerando até 20 % de desistências ou perdas de participantes.

3.8. Análise dos dados

O presente estudo gerou variáveis quantitativas, relativas à taxa de sucesso dos implantes e das sobredentaduras, qualidade das próteses e aos tempos e custos envolvidos com a instalação dos implantes, adaptação das próteses e manutenção das mesmas, e um fator de variação independente, ou seja, o tratamento. A taxa de sucesso dos implantes e das sobredentaduras foi avaliada por meio do método de Equações de Estimação Generalizadas (EEG), assim como a comparação da sobrevivência dos implantes em função dos três grupos, considerando-se cada participante como um aglomerado e o tempo como um segundo fator de variação. A taxa de sucesso dos implantes também foi descrita pelo método de Kaplan-Meier. Para a análise da qualidade das próteses, o teste de Qui-quadrado de Pearson foi usado na comparação dos resultados por questão em função dos grupos. Para a comparação dos escores sumários de qualidade das próteses foi realizado o teste de Kruskal-Wallis ($P<0,05$). Os custos diretos e indiretos do tratamento foram analisados por meio do teste de Análise de Variância (ANOVA), Tukey HSD ($P<0,05$). A análise inferencial foi efetuada por um pesquisador cego aos grupos experimentais e usando o software SPSS 19.0 (IBM SPSS Inc., Chicago, ILL, EUA), respeitando-se um nível de significância de 0,05.

Resultados

4. RESULTADOS

4.1. Amostra

A Figura 16 apresenta o fluxograma de recrutamento e participação para o presente estudo. Trezentos e cinquenta e sete indivíduos compareceram à Clínica III da FORP-USP para a triagem. Após exame e triagem, 237 desses possíveis participantes foram excluídos. Desses, foram excluídos 16 indivíduos por terem espaço insuficiente na mandíbula para receberem implantes, 25 por terem condição de saúde geral insatisfatória, 125 por possuírem pares de próteses totais insatisfatórias, 26 por possuírem elementos dentais remanescentes, nove por apresentarem sinais e sintomas de parafunção, quatro por apresentarem problemas cognitivos, 38 por se recusarem a receber implantes, seis por não compreenderem a língua escrita, 29 por apresentarem região interforaminal inferior a 11 mm, verticalmente, 42 por possuírem hábitos deletérios e, por fim, oito por apresentarem impossibilidade de comparecer aos retornos da pesquisa. É importante ressaltar que a soma das ocorrências de todos os motivos para exclusão supera 237, pois vários pacientes foram excluídos devido ao não atendimento de dois ou mais critérios.

Cento e vinte pacientes atenderam aos critérios de inclusão, sendo 81 mulheres (67,5% da amostra) e 39 homens (32,5% da amostra), com média de idade de $59,5 \pm 8,5$ anos. A proporção entre os gêneros Feminino/Masculino foi semelhante para os grupos no momento da intervenção cirúrgica (teste qui-quadrado, $p = 0,682$), isto é, **GI**: 26 F /12 M, **GII**: 30 F /12 M, e **GIII**: 25 F/15 M.

Em relação à complexidade dos casos clínicos, representada pela classificação do ACP, não houve diferença significativa entre os grupos, o que evidencia que a randomização foi eficaz e os grupos avaliados foram semelhantes. A maioria da amostra foi classificada como II ou III, que descreve níveis moderados de degradação da boca desdentada e estruturas adjacentes. Os grupos também não apresentaram diferenças significantes segundo

classificação preconizada por Cawood e Howell, (1988). Ainda que 48% dos rebordos inferiores foram classificados adequados para a cirurgia de implante (classe III), rebordos em lâmina de faca (classe IV) corresponderam 35% dos casos. Rebordos com altura reduzida (classes V e VI) foram encontrados em 17% dos participantes, mesmo que a instalação de implantes ainda fosse viável. A Tabela 1 apresenta as características anatômicas dos participantes do estudo.

Como é esperado em um ensaio clínico, houve pacientes perdidos ou desistentes (total = 9 pacientes), mas a proporção ficou bem abaixo do máximo tolerável para cada um dos três grupos, ou seja, inferior a 20% (Ebell *et al.*, 2004). A maioria dos participantes distribuídos nos três grupos concluiu o estudo conforme previsto (76F, 35M; GI=36, GII=38 e GIII=37), somando n=111. Dos 38 participantes alocados no Grupo I, um foi perdido por motivo de doença, levando-o a ficar impossibilitado de comparecer aos retornos, enquanto outro foi perdido pela impossibilidade de contato para o agendamento do retorno, sendo, portanto, excluídos da análise estatística. Dentre os 42 participantes do Grupo II, um foi perdido por doença e ficou impossibilitado de comparecer aos retornos e outro por impossibilidade de contato para o agendamento do retorno. Houve duas desistências por falhas de osseointegração ou insatisfação, as quais serão detalhadas na seção 4.2. Já entre os 40 pacientes do Grupo III, um deles foi perdido por impossibilidade de contato para o agendamento do retorno. Dois desistiram por terem ficado insatisfeitos com o tratamento (detalhes na seção 4.2.).

Figura 16. Fluxograma de recrutamento e participação no estudo (adaptado da Declaração CONSORT).

Tabela 1. Características anatômicas dos participantes do estudo.

Sistema de Classificação	Classe	Total	GI	GII	GIII	p-valor
ACP (McGarry <i>et al.</i> 1999)	I	21	5	5	11	0.266 ^{ns}
	II	41	12	15	14	
	III	41	14	19	8	
	IV	17	7	3	7	
Cawood e Howell, (1988) [†]	I/II	0	0	0	0	0.226 ^{ns}
	III	58	17	16	25	
	IV	42	17	18	7	
	V	16	3	6	7	
	VI	4	1	2	1	

^{ns} Teste de Kruskal-Wallis, diferença não significativa ($P > 0,05$).

4.2. Taxa de sucesso dos implantes e das sobredentaduras

Dentre os casos de desistências e perdas, quatro casos foram contabilizados como insucesso do tratamento com sobredentaduras, sendo dois no Grupo **II** (2 mini-implantes) e outros dois no Grupo **III** (2 implantes convencionais). Um caso no Grupo **II** envolveu uma participante que perdeu um dos mini-implantes e não aceitou a reposição do elemento perdido, para não ter que passar por novo procedimento cirúrgico. Outro participante do mesmo grupo foi considerado como caso de insucesso em razão de ter perdido os dois mini-implantes mesmo após a reposição. O paciente relatou não conseguir mastigar com a prótese total inferior e afirmou que a removia para se alimentar, dessa forma a mastigação era realizada diretamente sobre os implantes. Um caso no Grupo **III** acompanhou um relato em que a paciente não se sentia confortável com a sobredentadura mandibular tão firme, alegando ansiedade por não conseguir retirar a prótese com a força da língua, além de muita dificuldade para inserir e remover a prótese. Outro participante do mesmo grupo alegou que não se adaptava a mastigar com a nova prótese mandibular e gostaria de se alimentar sem ela, como antes da instalação dos implantes, e os intermediários o atrapalhavam nesse momento.

Em todos os casos relatados de insucesso do tratamento, as próteses totais mandibulares foram devolvidas à sua condição inicial, isto é, como próteses mucossuportadas. Para isso, o sistema de encaixe foi removido e a prótese reembasada diretamente com resina acrílica autopolimerizável. No caso dos pacientes do Grupo **III**, após a remoção dos munhões esféricos os implantes foram cobertos com os parafusos de cobertura. Nenhum dos casos de insucesso, porém, se deveu a falhas dos implantes propriamente ditos, os quais foram repostos em alguns casos, conforme previsto na pesquisa.

Desconsiderando, porém, as reposições efetuadas, o número de implantes perdidos foi de 25 mini-implantes ($GI = 10/152 - 6,57\%$; $GII = 15/84 - 17,85\%$) e 1 implante convencional ($GIII = 1/80 - 1,3\%$), sendo 12 mini-implantes perdidos no período de reparo de três meses ($GI = 6$, $GII = 6$) e 13 mini-implantes depois da captura, isto é, quando as sobredentaduras estavam em função ($GI = 4$, $GII = 9$). O implante convencional foi perdido após a sobredentadura estar em função devido a complicações pela deformação do intermediário; ou seja, não se deve diretamente à aplicação de carga ou osseointegração.

No acompanhamento de seis meses, registramos seis casos no Grupo **I** com perda de mini-implantes, dois na posição correspondente ao dente 34; dois na posição correspondente ao dente 43 e dois análogos ao dente 44. Com a permanência dos três mini-implantes, os casos têm sido preservados como sucesso da intervenção.

A Figura 17 representa a curva de sobrevivência dos implantes de acordo com os grupos e o tempo após o momento de sua instalação por meio do método de Kaplan-Meier. A linha vertical interrompida representa o momento da instalação dos encaixes passados três meses da instalação dos implantes mandibulares, ou seja, o momento da inserção dos componentes protéticos, e as marcas verticais nas três curvas simbolizam dados censurados. A sobrevivência dos implantes diferiu entre os três grupos (EEG, $p < 0,001$), com as comparações aos pares mostrando comportamentos distintos para os três. O Grupo **III** foi o que apresentou a maior taxa de sobrevivência dos implantes; 9 meses após a cirurgia, a sobrevivência acumulativa desse grupo foi de aproximadamente 99% e se manteve constante

nos 33 meses avaliados. O Grupo I foi o que apresentou a segunda maior taxa de sobrevivência dos implantes, por volta do 13º mês após a cirurgia, a sobrevivência acumulativa foi de aproximadamente 94% e manteve-se constante nos 33 meses avaliados. No entanto, o Grupo II foi o que apresentou a menor taxa de sobrevivência, 15 meses após a cirurgia, a sobrevivência acumulativa dos implantes foi de aproximadamente 84% e manteve-se constante decorridos 33 meses. A mesma análise não encontrou influência significativa do tempo ou da interação grupo x tempo (EEG, $p = 0,584$ e $1,000$, respectivamente).

Figura 17. Curva de sobrevivência dos implantes de acordo com os grupos e o tempo após o momento de sua instalação (método de Kaplan-Meier). A linha vertical interrompida representa o momento da instalação dos encaixes passados três meses, e as marcas verticais nas três curvas simbolizam dados censurados.

A reposição dos implantes aconteceu em alguns casos, quase sempre após a primeira semana pós-operatória e antes da instalação dos encaixes, sugerindo que a estabilidade primária pode ser crítica para os mini-implantes. Isso seria esperado devido às

suas dimensões, apesar de termos chegado a um torque de instalação superior a 35 Ncm em quase todos os fixadores instalados. Foram feitas substituições para dois participantes do Grupo **I**, com um total de três implantes repostos; e sete do Grupo **II** com um total de 11 implantes repostos. Conforme relatado anteriormente para um dos casos do Grupo **II**, dois mini-implantes de reposição foram perdidos, somando duas falhas consecutivas e levando o participante a retornar às próteses totais convencionais.

As Tabelas 2 e 3 apresentam os valores de P gerados pelas EEG, bem como a comparação entre os grupos para a taxa de sucesso dos implantes e das sobredentaduras para os dois tempos considerados: (I) antes da instalação dos encaixes (*baseline*), e (II) seis meses após a instalação dos encaixes, respectivamente. Na Tabela 2, estão descritos os valores para ocorrência de dor e parâmetros de saúde periimplantar por elemento, conforme aferido antes da instalação dos encaixes – *baseline*, para os seguintes critérios avaliados: dor, índice de placa e de cálculo, sangramento à sondagem e profundidade de sondagem. Na comparação entre os grupos, o único critério avaliado em que houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos foi o índice de placa. Os resultados mostraram que os participantes do Grupo **III** (2 implantes convencionais) apresentaram maior índice de placa, quando comparados aos Grupo **I** e **II**, sendo que não houve diferença significativa entre esses.

Para os critérios de avaliação dos encaixes, realizou-se coleta de dados e análise estatística somente após seis meses, quando o sistema de retenção já acumulava tempo de uso. Por sua vez, ocorrências para os demais critérios de avaliação, referentes aos implantes e próteses, já seriam possíveis no *baseline*. No entanto, nenhum dos grupos apresentou alguma dessas ocorrências já na primeira avaliação, dispensando qualquer teste estatístico.

Tabela 2. Ocorrência de dor e parâmetros de saúde periimplantar por elemento, conforme aferido antes da instalação dos encaixes (*baseline*). Letras distintas representam diferenças estatisticamente significantes entre os grupos, por variável ($p < 0,05$), quando aplicável.

Critério	Grupo (n de implantes)			EEG, p-valor
	I (n=152)	II (n=84)	III (n=80)	
Dor (%)	8 (5,3%)	2 (2,4%)	4 (5,0%)	0,569
Índice de placa (escore de 0 a 3) [†]	0,5 (0,1) ^a	0,6 (0,1) ^a	0,8 (0,1) ^b	0,002*
Índice de cálculo (escore de 0 a 3) [†]	0,02 (0,01)	0,06 (0,03)	0,05 (0,03)	0,373
Sangramento à sondagem (%)	33 (21,7%)	14 (16,7%)	21 (26,3%)	0,512
Profundidade de sondagem (mm) [†]	1,3 (0,1)	1,4 (0,1)	1,3 (0,1)	0,589

[†]Variável apresentada de acordo com as médias estimadas (e respectivos erros padrão). *Diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$).

Na Tabela 3, estão descritos os valores para ocorrência de dor e parâmetros de saúde periimplantar por elemento, conforme aferido após seis meses da instalação dos encaixes. Na comparação entre os grupos, observou-se que houve diferenças significantes para dois dos vinte critérios avaliados, que são dor e índice de placa. Para o critério dor, os participantes dos Grupos **II** e **III** relataram mais dor associada aos implantes, quando comparados ao Grupo **I**. Para o índice de placa, os resultados se mantiveram e mostraram que os participantes do Grupo **III** apresentaram maior índice de placa, quando comparados aos Grupos **I** e **II**, sendo que não houve diferença significativa entre esses.

Diferente do período inicial, algumas ocorrências de complicações foram registradas aos seis meses para os encaixes e próteses propriamente ditas e em número parecido para os três grupos ($p > 0,05$). A grande maioria dos casos correspondeu à manutenção dos anéis de retenção nos três grupos, por apresentarem algum grau de desgaste com possível necessidade de troca (Tabela 3). Alguns critérios não apresentaram ocorrências aos seis meses e, portanto não foram apresentados na Tabela 3, a saber: (a) anel de borracha perdido; (b) quebra do macho; (c) troca do macho; (d) periimplantite; mobilidade; deformação; quebra ou remoção do implante; (e) desgaste da sobredentadura; (f) fratura da sobredentadura; (g) fratura da prótese total maxilar; (h) reembasamento da sobredentadura; (i) substituição da sobredentadura; (j) reembasamento da prótese total maxilar.

Tabela 3. Ocorrência de dor e parâmetros de saúde periimplantar por elemento, conforme aferido após seis meses da instalação dos encaixes. Letras diferentes representam diferenças estatisticamente significantes entre os grupos, por variável ($p < 0,05$), quando aplicável.

Critério	Grupo (n total)			EEG, p-valor
	I (n=141)	II (n=76)	III (n=74)	
Anel de borracha perdido	0	0	0	n/a
Anel de borracha desgastado (%)	109 (77,3%)	66 (86,8%)	66 (89,2%)	0,224
Troca do anel de borracha (%)	66 (46,8%)	50 (65,8%)	54 (73,0%)	0,063
Cápsula metálica desgastada (%)	0 (0,0%)	1 (1,3%)	1 (1,4%)	0,366
Troca da cápsula metálica (%)	1 (0,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0,601
Desgaste do macho (%)	0 (0,0%)	1 (1,3%)	0 (0,0%)	0,603
Quebra ou Troca do macho (%)	0	0	0	n/a
Dor (%)	0 (0,0%) ^a	9 (11,8%) ^b	12 (16,2%) ^b	0,001*
Dificuldade de inserir a sobredentadura (%) [‡]	0 (0,0%)	1 (2,6%)	2 (5,4%)	0,563
Dificuldade de remover a sobredentadura (%) [‡]	1 (2,8%)	1 (2,6%)	4 (10,8%)	0,198
Substituição da PT superior (%) [‡]	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (2,7%)	0,054
Desgaste da PT superior (%) [‡]	1 (2,8%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0,119
Recessão da mucosa periimplantar (%)	6 (4,3%)	6 (7,9%)	1 (2,7%)	0,140
Índice de placa (escore de 0 a 3) [†]	0,3 (0,1) ^a	0,4 (0,1) ^a	0,9 (0,1) ^b	<0,001*
Índice de cálculo (escore de 0 a 3) [†]	0,09 (0,04)	0,01 (0,04)	0,03 (0,04)	0,424
Sangramento à sondagem (%)	33 (23,4%)	15 (19,7%)	16 (21,6%)	0,904
Profundidade de sondagem (mm) [†]	1,5 (0,1)	1,4 (0,1)	1,7 (0,1)	0,185

[†]Variável apresentada de acordo com as médias estimadas (e respectivos erros padrão). *Diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$). [‡]Número correspondente aos pacientes (n total = 111).

Além dos critérios estabelecidos no FAC, observou-se a ocorrência de lesões hiperplásicas ao longo do estudo, conforme citado na seção 3.3.1. Nesses casos, observou-se o crescimento do tecido fibromucoso, com aspecto eritematoso e algumas zonas ulceradas correspondentes aos sítios onde se encontravam os mini-implantes (ver Apêndice E para mais detalhes). Essas lesões foram encontradas em três participantes do Grupo **I** (8,3%), e em dois do Grupo **II** (5,3%), sendo diagnosticadas, após biópsia excisional, como granuloma piogênico para três casos. Um único caso recebeu diagnóstico de granuloma ulcerativo traumático com eosinofilia estromal. Em um dos casos apenas, não foi realizada a remoção da lesão hiperplásica. Com o uso dos dispositivos de teflon para cobertura dos mini-implantes e controle da higiene, as lesões regrediram. O desenvolvimento aconteceu entre a instalação dos mini-implantes e a colocação dos encaixes em quatro casos, e no acompanhamento posterior em um participante.

4.3. Qualidade das próteses

A qualidade das próteses também foi aferida em dois momentos, antes da instalação dos implantes mandibulares (*baseline*) e seis meses após a instalação das sobredentaduras mandibulares. No total, dez critérios foram avaliados, considerando-se o aspecto funcional do par de próteses totais, bem como das próteses totais maxilares e mandibulares separadamente. Para cada um dos critérios, foram atribuídos os escores 0 ou 1, sendo o 0 representativo de qualidade insatisfatória e o 1 de qualidade satisfatória.

As próteses dos participantes da pesquisa, em geral, apresentaram qualidade semelhante antes do tratamento (*baseline*), o que foi observado para nove dos dez critérios avaliados. Observamos, no entanto, que os participantes do Grupo I possuíam próteses mandibulares mais instáveis, quando se usou o teste do deslocamento, ou seja, as próteses nesse grupo se deslocavam mais com ligeira abertura bucal. Porém, para os outros dois critérios, movimento pronunciado e movimento anteroposterior não foram encontradas diferenças significantes (Tabela 4).

Tabela 4. Qualidade das próteses aferida antes da instalação dos implantes - *Baseline*.

Questão	Grupo	Escore		$\chi^2, p\text{-valor}$
		0	1	
Q1. Espaço Funcional Livre	I	2	38	0,114
	II	0	42	
	III	0	40	
Q2. Oclusão	I	14	23	0,849
	II	15	26	
	III	17	23	
Q3. Articulação	I	2	36	0,241
	II	3	38	
	III	0	40	
Q4. Retenção, PT Maxilar (resistência)	I	1	37	0,341
	II	0	41	
	III	0	40	
Q5. Retenção, PT Maxilar (controle lingual)	I	37	1	0,843
	II	39	2	
	III	38	2	
Q6. Estabilidade PT Maxilar (deslocamento lateral)	I	3	35	0,372
	II	4	37	
	III	7	33	
Q7. Estabilidade PT Maxilar (movimento pronunciado)	I	13	25	0,287
	II	8	33	
	III	9	31	
Q8. Estabilidade PT mandibular (deslocamento)	I	28	10	0,001*
	II	13	28	
	III	18	22	
Q9. Estabilidade PT mandibular (movimento pronunciado)	I	32	6	0,483
	II	31	10	
	III	34	6	
Q10. Estabilidade PT mandibular (movimento anteroposterior)	I	33	5	0,646
	II	34	7	
	III	36	4	

* Diferença estatisticamente significativa ($P < 0,05$).

Com seis meses de tratamento, oito dos dez critérios avaliados mantiveram-se semelhantes nos três grupos. Entretanto, para dois critérios foram encontradas diferenças significantes entre os grupos. Constatamos que os participantes do Grupo **I** apresentavam movimentação da base da prótese maxilar sobre os tecidos de suporte, quando da tentativa de mover a prótese no sentido anteroposterior com o polegar e indicador colocados anterior e posteriormente sobre os incisivos, simultaneamente. Para o critério estabilidade mandibular, notamos que os participantes do Grupo **III** apresentavam próteses mandibulares mais instáveis quando se usou o teste do movimento anteroposteior, isto é, as próteses nesse grupo se deslocavam mais quando da tentativa de mover a prótese no sentido anteroposterior com o polegar e indicador colocados anterior e posteriormente sobre os incisivos, simultaneamente (Tabela 5).

Tabela 5. Qualidade das próteses aferida após 6 meses de tratamento.

Questão	Grupo	Escore		χ^2 , p-valor
		0	1	
Q1. Espaço Funcional Livre	I	0	36	n/a ^a
	II	0	38	
	III	0	37	
Q2. Oclusão	I	5	31	0,062
	II	5	33	
	III	12	25	
Q3. Articulação	I	1	35	0,600
	II	1	37	
	III	0	37	
Q4. Retenção, PT Maxilar (resistência)	I	4	32	0,058
	II	1	37	
	III	0	37	
Q5. Retenção, PT Maxilar (controle lingual)	I	1	35	0,353
	II	0	38	
	III	2	35	
Q6. Estabilidade PT Maxilar (deslocamento lateral)	I	7	29	0,194
	II	5	33	
	III	2	35	
Q7. Estabilidade PT Maxilar (movimento pronunciado)	I	12	24	0,040*
	II	6	32	
	III	4	33	
Q8. Estabilidade PT Mandibular (deslocamento)	I	0	36	n/a ^a
	II	0	38	
	III	0	37	
Q9. Estabilidade PT Mandibular (movimento pronunciado)	I	0	36	0,613
	II	1	37	
	III	1	36	
Q10. Estabilidade PT Mandibular (movimento anteroposterior)	I	8	28	0,005*
	II	17	21	
	III	22	15	

n/a Nenhuma estatística foi computada porque todos os participantes apresentaram um único resultado aos 6 meses, independente do grupo. * Diferença estatisticamente significante ($P < 0,05$).

Os gráficos do tipo *box-plot*, Figuras 18 e 19, resumizam a qualidade das próteses antes da instalação dos implantes mandibulares e seis meses após a instalação das sobredentaduras, respectivamente, segundo o escore geral para o par de próteses totais (0 a 10), o escore da prótese total maxilar (0 a 4), e o escore da prótese total mandibular/sobredentadura mandibular (0 a 3) conforme os grupos avaliados.

A Figura 18 apresenta os escores de qualidade para as próteses em uso, antes da instalação dos implantes mandibulares de acordo com os grupos avaliados. Observa-se que, em geral, a distribuição dos dados não é simétrica para os grupos e diferentes escores considerados. O gráfico sugere que os participantes do Grupo **II**, no geral, apresentavam o par

de próteses totais com melhor qualidade comparados aos outros grupos. Já os participantes dos Grupos **I** e **III** pareciam ter próteses totais com qualidade semelhante, em especial considerando-se a prótese mandibular. De acordo com o teste de Kruskal-Wallis as diferenças entre os grupos não são significantes para o escore geral ($p=0,090$) e prótese maxilar ($p=0,644$), enquanto que houve diferença significativa no caso da prótese mandibular ($p=0,018$). Os participantes do Grupo **I** apresentavam próteses totais mandibulares mais instáveis comparado com as próteses dos participantes do Grupo **II**, sendo que o Grupo **III** não apresentou diferença estatisticamente significativa, comparado com os demais grupos.

Figura 18. Escores de qualidade para as próteses em uso, antes da instalação dos implantes.

A Figura 19 apresenta os escores de qualidade para as próteses em uso, após seis meses da instalação dos encaixes de acordo com os grupos avaliados. Ainda se observa uma assimetria na distribuição dos dados, devido a um número importante de participantes com escore máximo. Enquanto o escore geral foi bastante próximo para os três grupos, os Grupo **II** e **III** parecem apresentar próteses totais maxilares com qualidade semelhante entre si e

melhores do que as do Grupo **I**. Por outro lado, o gráfico sugere que o Grupo **I** apresentava sobredentaduras mandibulares com melhor qualidade comparados aos demais grupos. A análise estatística confirma essas tendências, com diferenças não significantes entre os grupos considerando-se os escores gerais (teste de Kruskal-Wallis, $p=0,425$). Por sua vez, as diferenças entre os grupos foram significantes considerando-se os escores e cada prótese separadamente (prótese maxilar: $p=0,050$; prótese mandibular, $p=0,003$). Por meio da comparação entre pares, observou-se que **GI** possuíam sobredentaduras mandibulares significativamente mais estáveis que **GIII**, com **GII** apresentando resultados intermediários. Uma tendência inversa foi observada para a estabilidade da prótese total superior, com resultados significativamente superiores no **GIII** em relação ao **GI**, e **GII** apresentando valores intermediários.

Figura 19. Escores de qualidade para as próteses em uso, após 6 meses da instalação dos encaixes.

4.4. Custos do tratamento

4.4.1. Custos diretos

4.4.1.1. Custo da mão-de-obra: tempo de trabalho em minutos

Os resultados referentes ao tempo de trabalho do operador e do auxiliar, em minutos, por sessão envolvida na instalação dos implantes mandibulares, adaptação e manutenção das sobredentaduras mandibulares estão descritos na Tabela 6. Os valores descritos correspondem às médias e respectivos desvios-padrão, e sumarizam o tempo de trabalho utilizado pelo operador para a execução de todos os procedimentos clínicos conduzidos na instalação dos implantes mandibulares, adaptação e manutenção das sobredentaduras mandibulares. No caso do auxiliar, o tempo corresponde ao preparo da área de trabalho e limpeza da mesma e suporte ao trabalho do operador.

É possível observar que o tempo de trabalho do operador para as diversas sessões clínicas programadas, em geral, foi menor no Grupo **II** (dois mini-implantes). Somente na sessão do pós-operatório que essa tendência se inverte, com menor tempo de trabalho para o Grupo **III** (dois implantes convencionais). Nas consultas não programadas, o tempo de trabalho do operador foi menor nos Grupos **I** (quatro mini-implantes) e **II** (dois mini-implantes), respectivamente. Já o tempo de trabalho do auxiliar, foi menor no Grupo **I** para a maioria das sessões clínicas, bem como para o tempo total gasto na execução dos procedimentos. Com exceção da cirurgia para instalação dos implantes em que o tempo de trabalho do auxiliar foi menor no Grupo **II**.

As comparações entre os grupos foram realizadas por meio de ANOVA seguida do teste HSD de Tukey (Tabela 6). Observou-se que o tempo de trabalho tanto do operador quanto do auxiliar foi menor para o Grupo **II** (2 mini-implantes), quando comparado ao Grupo **III** (2 implantes convencionais), durante a etapa da cirurgia para instalação dos implantes mandibulares. Por outro lado, no Grupo **I** (4 mini-implantes), o tempo de trabalho

dos profissionais não foi estatisticamente diferente dos demais grupos para esse procedimento clínico e apresentou valor intermediário. Para o procedimento do pós-operatório, o tempo de trabalho do operador foi menor para o Grupo **III**, quando comparado ao Grupo **I**. No Grupo **II** o tempo de trabalho do operador não foi estatisticamente diferente dos outros grupos. Porém, para o tempo de trabalho do auxiliar não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos com valor intermediário.

Durante a etapa da instalação dos encaixes, observou-se que o tempo de trabalho do operador foi menor no Grupo **II** quando comparado aos Grupos **I** e **III**, que não mostraram diferenças estatisticamente significantes entre si. No entanto, o tempo de trabalho do auxiliar foi menor nos Grupos **I** e **II** quando comparado ao Grupo **III**. Nas consultas não programadas não houve diferença estatisticamente significativa para o tempo dos profissionais. Considerando-se o tempo total de trabalho do operador, para a execução de todos os procedimentos clínicos, não houve diferença estatisticamente significativa. Porém, o tempo total de trabalho do auxiliar foi menor para os Grupos **I** e **II** quando comparado ao Grupo **III**.

Tabela 6. Comparação entre os grupos, para o tempo médio de trabalho dos profissionais (em min.). Letras distintas na coluna representam diferenças significantes entre os grupos, quando aplicável (teste HDS de Tukey, $P < 0,05$).

Grupo	Cirurgia - operador	Cirurgia - auxiliar	Pós-operatório - operador	Pós-operatório - auxiliar	Instalação dos encaixes - operador	Instalação dos encaixes - auxiliar	Consultas não programadas - operador	Consultas não programadas - auxiliar	Tempo total - operador	Tempo total - auxiliar
I	32,4 ^{ab} (11,0)	38,5 ^{ab} (5,4)	43,7 ^a (12,4)	8,5 (1,8)	99,0 ^a (27,0)	11,2 ^a (4,9)	77,7 (90,8)	26,9 (37,7)	252,8 (102,5)	85,0 ^a (41,1)
II	24,7 ^a (15,1)	36,8 ^a (6,3)	41,6 ^{ab} (20,9)	9,0 (2,6)	82,4 ^b (22,1)	12,2 ^a (8,51)	82,2 (110,91)	28,3 (28,6)	230,9 (121,0)	86,4 ^a (32,2)
III	38,2 ^b (18,0)	41,3 ^b (5,9)	34,7 ^b (13,9)	9,2 (3,2)	111,1 ^a (31,4)	25,7 ^b (6,9)	109,4 (140,4)	29,3 (34,0)	293,4 (148,0)	105,4 ^b (36,4)
ANOVA, p-valor	0,001*	0,003*	0,042*	0,463	0,001*	0,001*	0,422	0,949	0,079	0,024*

* diferença significativa ($P < 0,05$).

4.4.1.2. Custo da mão-de-obra: tempo de trabalho em reais

Os tempos de trabalho do operador e auxiliar foram convertidos em custo em reais (R\$). As Tabelas 7 e 8 apresentam uma análise descritiva dos tempos de trabalho em reais por sessão envolvida na instalação dos implantes mandibulares, adaptação e manutenção das sobredentaduras mandibulares, para o operador e auxiliar, respectivamente. Como o custo é uma função linear do tempo, isto é, diretamente proporcional ao tempo gasto pelos profissionais para a instalação dos implantes mandibulares, adaptação e manutenção das sobredentaduras mandibulares, os resultados relacionados ao custo do trabalho do operador e auxiliar são semelhantes àqueles relacionados aos tempos de trabalho, em minutos, desses profissionais. Portanto, repetir o teste ANOVA, Tukey HSD para a comparação entre os grupos resultaria nas mesmas conclusões.

Observa-se que os honorários do clínico têm muito mais impacto sobre o custo do tratamento que os encargos com um profissional auxiliar que cuide da preparação do campo de trabalho e limpeza do mesmo após a execução dos procedimentos clínicos. Confirma-se que a instalação dos encaixes e a cirurgia para instalação dos implantes foram as sessões clínicas que demandaram mais honorário do cirurgião-dentista e auxiliar, respectivamente.

Se considerarmos o tratamento como um todo, o custo médio do tratamento reabilitador com as sobredentaduras mandibulares para o Grupo **II**, no que diz respeito ao trabalho do cirurgião dentista, corresponde a 91,4% daquele observado com o Grupo **I**, e 78,7% com o Grupo **III**. No caso do profissional auxiliar, o Grupo **I** corresponde a 98,5% daquele observado com o Grupo **II**, e 80,7% com o Grupo **III**.

Tabela 7. Custo médio de trabalho do operador (em R\$), por sessão envolvida na instalação dos implantes, adaptação e manutenção das sobredentaduras mandibulares.

Grupo	Cirurgia	Pós-operatório	Instalação dos encaixes	Consultas não programadas	Total
I	12,97 (4,41)	17,46 (4,95)	39,60 (10,81)	31,06 (36,34)	101,10 (41,00)
II	9,88 (6,03)	16,62 (8,38)	32,96 (8,85)	32,90 (44,37)	92,36 (48,38)
III	15,27 (7,20)	13,87 (5,58)	44,42 (12,54)	43,77 (56,14)	117,34 (59,20)

Tabela 8. Custo médio de trabalho do auxiliar (em R\$), por sessão envolvida na instalação dos implantes, adaptação e manutenção das sobredentaduras mandibulares.

Grupo	Cirurgia	Pós-operatório	Instalação dos encaixes	Consultas não programadas	Total
I	5,76 (0,81)	1,26 (0,27)	1,68 (0,74)	4,02 (5,66)	12,75 (6,16)
II	5,52 (0,94)	1,34 (0,39)	1,83 (1,28)	4,24 (4,29)	12,95 (4,82)
III	6,19 (0,88)	1,37 (0,47)	3,84 (1,04)	4,39 (5,10)	15,80 (5,46)

4.4.1.3. Custo dos materiais empregados

Os resultados referentes aos custos em reais dos materiais de consumo e permanentes, por sessão envolvida na instalação dos implantes mandibulares, adaptação e manutenção das sobredentaduras mandibulares para os grupos avaliados, estão descritos na Tabela 9. Os valores descritos correspondem às médias e respectivos desvios-padrão.

A variação nos custos dos materiais de consumo foi grande nas sessões clínicas da cirurgia para a instalação dos implantes e instalação dos encaixes, bem como para o custo total dos materiais de consumo utilizados na execução de todos os procedimentos clínicos. O Grupo **II** foi o que demandou menores custos nessas etapas, seguido dos Grupos **I** e **III**. Nas etapas de pós-operatório e consultas não programadas a variação dos custos foi pequena e não parecem apresentar diferenças significantes em relação à quantidade de material usado pelo operador para a execução dos procedimentos clínicos envolvidos.

Já a variação nos custos dos materiais permanentes não foi tão grande quanto à observada para os materiais de consumo, devido à sua relação com o número de vezes em que cada item foi utilizado por sessão. Como os itens utilizados obedecem a um protocolo mínimo de instrumentos, selecionados no início das sessões e com uso provável em algum momento daquele atendimento, chegou-se aos presentes resultados. Os Grupos **I** e **II** foram os que demandaram menores custos nessas etapas. Já o Grupo **III** apresentou os maiores custos. Nas etapas de pós-operatório e consultas não programadas, a variação dos custos foi relativamente pequena.

As comparações entre os grupos foram realizadas por meio de ANOVA, seguida do teste HSD de Tukey (Tabela 9). Observou-se que, durante a etapa da cirurgia para instalação dos implantes mandibulares, o custo dos materiais de consumo foi estatisticamente diferente para os três grupos. O Grupo **II** (2 mini-implantes) foi o que apresentou menor custo, seguido do Grupo **I** (4 mini-implantes), sendo o Grupo **III** (2 implantes convencionais) o mais dispendioso nessa etapa. Por outro lado, para a mesma sessão clínica, não houve diferença significativa para o custo dos materiais permanentes entre os Grupos **I** e **II**, sendo o Grupo **III** significativamente mais dispendioso.

Para a consulta de pós-operatório, não houve diferenças significantes entre os grupos, tanto para os materiais de consumo, quanto para os permanentes. Já na etapa da instalação dos encaixes, o custo dos materiais de consumo foi significativamente menor para o Grupo **II**, seguido do Grupo **I**, e com maiores despesas para o Grupo **III**. Essa diferença não foi acompanhada pelos materiais permanentes, quando se compara os Grupos **I** e **II**, apesar do Grupo **III** ter sido mais custoso. Para as consultas não programadas, os valores apresentaram grande oscilação para os grupos, e não houve diferenças estatisticamente significantes para os materiais de consumo, tampouco para os permanentes.

Considerando-se o custo total dos materiais de consumo utilizados para a execução de todos os procedimentos clínicos, os três grupos apresentaram diferenças estatisticamente significante. O Grupo **II** apresentou o menor custo, seguido do Grupo **I**, sendo o Grupo **III** novamente o mais dispendioso. Em relação ao custo total dos materiais permanentes, não houve diferença estatisticamente significante entre os Grupos **I** e **II**. Porém, o Grupo **III** foi estatisticamente diferente dos demais e se manteve com o maior custo. Somando-se o custo total dos materiais consumíveis e permanentes, também se chega a diferenças significantes, com Grupo **II** < Grupo **I** < Grupo **III**.

A partir da soma dos valores atribuídos ao trabalho com aquele dos materiais de consumo e permanentes, foram obtidos os valores totais para o custo direto. O valor médio (desvio-padrão) foi de R\$ 892,79 (157,17) para o Grupo **I**, R\$ 556,01 (145,39) para o Grupo **II**, e R\$ 989,60 (164,95) para o Grupo **III**. A comparação entre os grupos evidenciou que essas médias eram distintas (ANOVA, $p < 0,001$), sendo que todas as comparações entre pares resultaram em diferenças significantes (teste HSD de Tukey, $p < 0,05$). A economia média conseguida com a inserção de dois mini-implantes, em comparação ao Grupo **III**, foi de R\$ 433,59 (43,8% do custo direto total), com intervalo de confiança a 95% (IC95) de R\$ 351,86 (35,6%) a R\$ 515,33 (52,1%). Já a redução com os quatro mini-implantes comparada ao tratamento com dois implantes convencionais foi, em média, R\$ 96,81 (9,8%), com IC95 entre R\$ 13,00 (1,3%) e R\$ 180,62 (18,3%).

Tabela 9. Comparação entre os grupos, para o custo médio dos materiais de consumo e permanentes (em R\$), por meio do teste ANOVA seguido pelo teste HSD de Tukey. Letras diferentes na coluna representam diferenças estatisticamente significantes entre os grupos (P<0,05).

Grupo	Cirurgia – consumo	Cirurgia - permanente	Pós-operatório – consumo	Pós-operatório - permanente	Instalação dos encaixes - consumo	Instalação dos encaixes - permanente	Consultas não programadas - consumo	Consultas não programadas - permanente	Custo total - consumo	Custo total - permanente	Custo total geral – consumo e permanente
I	486,42 ^a (7,01)	5,32 ^a (1,12)	8,33 (0,66)	0,52 (0,01)	196,80 ^a (15,11)	0,48 ^a (0,04)	79,79 (125,38)	1,24 (2,03)	771,35 ^a (123,88)	7,57 ^a (2,26)	778,92 ^a (125,66)
II	260,45 ^b (35,71)	5,14 ^a (0,00)	8,27 (0, 58)	0,51 (0,07)	101,43 ^b (1,68)	0,48 ^a (0,00)	72,62 (99,86)	1,77 (2,48)	442,77 ^b (102,70)	7,90 ^a (2,49)	450,67 ^b (104,81)
III	524,40 ^c (6,19)	11,88 ^b (1,09)	8,21 (0, 57)	0,52 (0,01)	231,69 ^c (10,19)	0,73 ^b (0,04)	77,25 (105,34)	1,74 (3,45)	841,55 ^c (108,45)	14,88 ^b (3,69)	856,44 ^c (111,34)
ANOVA, p-valor	0,001*	0,001*	0,699	0,198	0,001*	0,001*	0,957	0,626	0,001*	0,001*	0,001*

* diferença significativa (P< 0,05)

4.4.2. Custo indireto

O custo indireto é baseado no tempo gasto pelo participante para receber o tratamento reabilitador com sobredentaduras mandibulares. O tempo gasto pelos participantes e a comparação entre os grupos, em minutos, desde o início do percurso até o retorno às suas residências, para todas as sessões clínicas, está apresentado na Tabela 10. As comparações entre os grupos foram realizadas por meio de ANOVA, e os valores descritos correspondem à média e ao desvio padrão.

Os resultados mostraram que não houve diferenças significantes entre os grupos, para o tempo gasto pelos participantes, em nenhuma das etapas clínicas que compreenderam o tratamento reabilitador com sobredentaduras mandibulares. Diferença significativa tampouco ocorreu considerando-se o tempo total dispendido pelos participantes durante todo o tratamento, evidenciando que os três tratamentos testados são semelhantes em termos do tempo despendido pelos participantes.

Tabela 10. Comparação entre o tempo médio gasto pelos participantes (em min.), desde o início do percurso até o retorno às suas residências segundo as sessões clínicas, e comparações entre grupos (ANOVA).

Grupo	Cirurgia	Pós-operatório	Instalação dos encaixes	Consultas não programadas	Tempo total
I	157,58 (88,747)	141,37 (84,964)	144,21 (77,185)	330,11 (348,622)	773,26 (475,828)
II	162,86 (103,759)	149,43 (82,442)	165,10 (99,083)	442,62 (515,994)	920,00 (676,057)
III	159,00 (104,089)	141,35 (94,903)	143,80 (78,979)	491,80 (743,957)	935,95 (914,285)
ANOVA, p-valor	0,970 ^{ns}	0,891 ^{ns}	0,443 ^{ns}	0,433 ^{ns}	0,544 ^{ns}

^{ns} diferença não significativa (P > 0,05).

Discussão

5. DISCUSSÃO

O objetivo deste estudo foi comparar as sobredentaduras mandibulares retidas por mini-implantes (dois ou quatro) ou dois implantes convencionais, em termos de taxa de sucesso dos implantes e das sobredentaduras, qualidade das próteses e custos envolvidos no tratamento. Em geral, os tratamentos comparados mostraram ser distintos em termos dos diferentes aspectos estudados, ou seja, taxa de sucesso dos implantes e das sobredentaduras, qualidade das próteses e custos envolvidos.

5.1. Características da amostra

Com relação às características demográficas do estudo, os resultados mostraram que a maioria dos participantes foi do gênero feminino (67,5%), com média etária próxima de 60 anos. Esses resultados indicam que a amostra avaliada se parece com aquela de outros estudos que tiveram como objetivo avaliar os mini-implantes como tratamento definitivo para reter sobredentaduras mandibulares (Jofré *et al.*, 2010; Scepanovic *et al.*, 2012; Tomasi *et al.*, 2013) ou pares de próteses totais (Mundt *et al.*, 2013). Esses relatos prévios relatam entre 53,3% e 59,3% de mulheres (Jofré *et al.*, 2010; Mundt *et al.*, 2013; Scepanovic *et al.*, 2012; Tomasi *et al.*, 2013); quanto à idade, três estudos descrevem média etária próxima dos 70 anos (Jofré *et al.*, 2010; Mundt *et al.*, 2013; Tomasi *et al.*, 2013), enquanto Scepanovic, *et al.* (2012) mencionam inclusão em uma faixa entre 45 e 63 anos. O número maior de mulheres pode ser explicado por um maior interesse em recuperar a estética, o convívio social e a função por meio de próteses dentárias, além de buscarem tratamento por motivações próprias.

Por sua vez, os homens geralmente são aconselhados por outras pessoas a procurar tratamento (Awad *et al.*, 1998; Singh *et al.*, 2012). Em relação à complexidade dos casos clínicos, representada pela classificação da ACP (McGarry *et al.*, 1999), a semelhança entre os grupos evidencia que a randomização foi eficaz e os grupos avaliados foram

semelhantes. Desse modo, nenhum grupo foi favorecido ou prejudicado por apresentar maior quantidade de casos simples ou de casos complexos de serem resolvidos, respectivamente. De acordo com McGarry, *et al.* (1999), essa classificação é relevante ao fornecer dados iniciais quando da comparação entre diferentes métodos de tratamento, como realizado no presente estudo. Também se ressalta que a maior parte dos participantes foi classificada como de complexidade II ou III, o que indica que a amostra mais representativa para casos com complexidade mediana, do que para pacientes em condições mais favoráveis ou de alta complexidade.

Quanto à topografia do rebordo mandibular, os três grupos foram similares, conforme descrito por meio da classificação de Cawood e Howell, (1988). Apesar de 48% dos rebordos inferiores terem sido classificados adequados para a cirurgia de implante (classe III), rebordos em lâmina de faca (classe IV) corresponderam 35% dos casos. Rebordos com altura desfavorável (classes V e VI) foram encontrados em 17% dos participantes. No entanto, os casos com altura desfavorável foram distribuídos aleatoriamente entre os grupos de forma a não comprometer os resultados. Essa característica da presente amostra está de acordo com o relatado por Elsyad, *et al.* (2011); no qual os 28 pacientes que receberam mini-implantes para retenção de sobredentaduras mandibulares, tiveram seus rebordos inferiores classificados entre as classes III e V.

O tratamento dos participantes foi realizado segundo uma técnica minimamente invasiva, ou seja, a instalação dos mini-implantes sem a realização de retalho em 48% dos casos (Grupos I e II). Nos 52% restantes, a instalação foi realizada por meio de uma técnica com retalho, diferentemente de relatos encontrados na literatura (Brandt *et al.*, 2012; Bulard e Vance, 2005; Griffiths *et al.*, 2005; Jofré *et al.*, 2010; Elsyad *et al.*, 2011; Scépanovic *et al.*, 2012; Tomasi *et al.*, 2013). Isso se deve à amostra ser composta por 52% de pacientes com rebordos classificados como não favoráveis (Classes IV, V e VI de Cawood e Howell, 1988).

Portanto, necessitou-se de uma visualização direta do tecido ósseo durante a cirurgia, a fim de se evitar a deflexão das brocas durante o procedimento. Os estudos relatados, com exceção de Elsyad, *et al.* (2011), avaliaram casos com rebordos mais favoráveis para a utilização da técnica sem retalho (Classe III de Cawood e Howell, 1988). Nosso estudo está de acordo com o relatado por Preoteasa, *et al.* (2010) no qual foi necessária a realização de um pequeno retalho para a instalação dos mini-implantes em 83,33% dos casos, devido às características desfavoráveis dos rebordos residuais, como a presença de mucosa flácida no topo do rebordo.

Em suma, acredita-se que as características da amostra estudada sejam um ponto favorável deste ensaio clínico. Dessa maneira, os participantes tornam-se mais parecidos com o paciente edentado regular, permitindo uma extrapolação mais ampla dos dados àqueles que procuram tratamento com sobredentaduras sobre implantes. Isso se torna bastante relevante frente à realidade em nosso país, onde o Sistema Único de Saúde tem buscado oferecer tratamento com implantes dentários.

5.2. Taxa de sucesso dos implantes e das sobredentaduras

Para avaliação da taxa de sucesso dos implantes e das sobredentaduras foram utilizados critérios relacionados à saúde dos tecidos periimplantares, ao estado de higiene bucal e a condição das sobredentaduras, de acordo com os critérios sugeridos por Kim, *et al.* (2014) para a avaliação do tratamento com sobredentaduras mandibulares. No entanto, vários estudos que avaliaram a taxa de sucesso dos implantes se basearam nos critérios descritos por Albrektsson, *et al.* (1986), como usado por diversos estudos (Bulard e Vance, 2005; Romeo *et al.*, 2006; Elsyad *et al.*, 2011; Geckili *et al.*, 2011; Scepanovic *et al.*, 2012; Malmstrom *et al.*, 2013). Porém, em nenhum dos artigos citados foi avaliada a taxa de sobrevivência acumulativa dos implantes.

No total, o número de implantes perdidos foi de 25 mini-implantes e um implante convencional, sendo 12 mini-implantes perdidos no período de osseointegração e 13 mini-implantes depois da instalação dos encaixes, isto é, quando as sobredentaduras estavam em função. Uma série de estudos que avaliaram sobredentaduras maxilares e mandibulares (Mundt *et al.*, 2013) ou apenas mandibulares retidas por mini-implantes, também relataram perdas de elementos implantados (Elsyad *et al.*, 2011; Brandt *et al.*, 2012; Scepanovic *et al.*, 2012; Tomasi *et al.*, 2013). Nos estudos citados, os mini-implantes utilizados apresentavam diâmetro de 1,8 a 2,4 mm, comprimento de 10 a 18 mm e encaixes do tipo bola, tendo o tempo de acompanhamento variado de 3 a 61 meses. Assim como observado no presente estudo, boa parte dos mini-implantes foram perdidos nos 3 primeiros meses após a instalação (período de osseointegração) (Elsyad *et al.*, 2011; Brandt *et al.*, 2012; Scepanovic *et al.*, 2012; Tomasi *et al.*, 2013). Mundt, *et al.* (2013) relatou que os mini-implantes foram perdidos nos 2 primeiros anos após a instalação. No estudo de Elsyad, *et al.* (2011) foi relatada a perda de 2 mini-implantes de forma semelhante ao ocorrido para um dos casos de insucesso do tratamento no Grupo II. Os autores mencionaram que um paciente não utilizou a prótese total inferior para se alimentar após a instalação dos mini-implantes mastigando diretamente sobre eles; exatamente como aconteceu com um paciente do nosso estudo.

A taxa de sobrevivência acumulativa dos implantes diferiu entre os três grupos, sendo de 94%, 84% e 99% para os Grupos I, II e III, respectivamente. O acompanhamento variou entre seis e 30 meses após instalação dos encaixes, correspondendo a nove e 33 meses pós-operatórios. Maryod, *et al.* (2014) relataram uma sobrevivência de 96,7% para mini-implantes instalados em regime de carga tardia, em um acompanhamento de 36 meses. Outros estudos encontraram taxas parecidas, mesmo com aplicação de carga imediata, como 96,4% em 36 meses de acompanhamento (Elsyad *et al.*, 2011) e 95,7% em 48 meses (Mundt, *et al.*, 2013). Todos os estudos citados utilizaram quatro mini-implantes para retenção das

sobredentaduras, e apresentaram taxa de sobrevida discretamente maior do que a do nosso grupo com tratamento correspondente, o Grupo **I**. Essa diferença pode ter sido observada dado o menor comprimento dos mini-implantes utilizados em nosso estudo, em comparação aos estudos citados (Sohrabi *et al.*, 2012).

O Grupo **II** foi o que apresentou menor taxa de sobrevivência acumulativa, uma possível explicação pode ser a falta de estabilidade primária adequada devido às pequenas dimensões dos mini-implantes, e a presença de apenas dois elementos implantados. Altas taxas de falhas em mini-implantes não ferulizados podem estar relacionadas com o pequeno número de implantes instalados por arcada. De fato, os fabricantes em geral recomendam a instalação de quatro mini-implantes para a retenção de sobredentaduras mandibulares (Elsyad *et al.*, 2011). No entanto, não há evidências comprovadas na literatura sobre a influência do número de mini-implantes instalados e sua sobrevivência (Flanagan e Mascolo, 2011; Bidra e Almas, 2013). Já os resultados da sobrevida no Grupo **III**, estão de acordo com o esperado para implantes convencionais, ou seja, taxas elevadas como os 97,5% em 24 meses observados por Gatti, *et al.* (2000) e Chiapasco, *et al.* (2001).

Algumas considerações quanto ao regime de carga fazem-se importantes. Em nosso estudo, utilizamos a carga tardia como protocolo para os três grupos avaliados. Mesmo se evitando a carga imediata, houve um número relevante (quase 5%) de perdas dos mini-implantes antes da inserção dos componentes protéticos da sobredentadura, o que já não ocorreu com os implantes convencionais. Conforme demonstrado por Emmer, *et al.* (1999), implantes sujeitos a cargas prematuras no período de cicatrização podem falhar precocemente. Isso pode acontecer de duas formas: uma delas é quando o stress é transferido diretamente ao osso através dos implantes, a outra o stress é dissipado por meio de micro movimentações dos implantes na interface osso implante. Esses eventos prejudicam e podem impedir o processo de diferenciação das células ósseas, promovendo reabsorção óssea ao invés de aposição óssea

(osseointegração). Segundo os autores, o uso de prótese com material reembasador macio durante esse período ajuda a reduzir significativamente o nível de stress transmitido ao implante. Porém, é evidente que essa diminuição não é completa, e as cargas aplicadas durante o período de reparação foram a provável causa dessa perda dentro de três meses. Nesse período, os dois grupos tratados por mini-implantes foram bastante parecidos, em termos de % de falha.

O regime de carga tardia foi selecionado a fim de que as chances de sucesso clínico fossem maximizadas com ambos os sistemas testados, já que não existem estudos prévios que comparem o comportamento dos mini-implantes com os implantes convencionais. Entretanto, de acordo com as recomendações do fabricante, vários estudos que avaliaram mini-implantes para retenção de sobredentaduras mandibulares utilizaram o regime de carga imediata (Jofré *et al.*, 2010; Elsyad *et al.*, 2011; Brandt *et al.*, 2012; Scepanovic *et al.*, 2012; Mundt *et al.*, 2013; Tomasi *et al.*, 2013). Maryod, *et al.* (2014) comparou a saúde dos tecidos periimplantares e a taxa de sobrevida acumulativa de quatro mini-implantes instalados, em regime de carga imediata e carga tardia, para retenção de sobredentaduras mandibulares. Os resultados mostraram que a taxa de sobrevivência acumulativa dos mini-implantes instalados em regime de carga tardia (96,7%) foi maior do que a de carga imediata (91,7%); para a saúde dos tecidos periimplantares não houve diferenças significantes entre os grupos. A taxa de sobrevivência acumulativa do nosso grupo correspondente, o Grupo I foi de aproximadamente 94%, resultado comparável ao relatado por Maryod, *et al.* (2014). A taxa de sobrevivência dos implantes do referido estudo pode ter sido maior, pois os implantes utilizados apresentavam 15 mm de comprimento, o que pode ter favorecido tanto a estabilidade primária como a secundária.

Diversos fatores são apontados como causa para a perda dos mini-implantes. Entre eles estão a não adequação da técnica cirúrgica preconizada pelo fabricante. Por ser auto-perfurante e auto-rosqueável, o sítio receptor do mini-implante deve ser preparado em

apenas 1/3 do comprimento planejado para garantir suficiente estabilidade primária (Bulard e Vance, 2005; Scepanovic *et al.*, 2012). A sobre instrumentação do osso pode inibir a osseointegração e contribuir para a desestabilização e perda dos mini-implantes (Bulard e Vance, 2005). A falta de motivação do paciente em manter um nível adequado de higiene bucal, condições de saúde sistêmicas como diabetes não controlada, imunossupressão e força oclusal excessiva também podem contribuir para a perda (Bulard e Vance, 2005; Sharma e Arora, 2014). A mobilidade é igualmente apontada como causa de perda do implante, ela é decorrente principalmente de infecção pós-cirúrgica, periimplantite não tratada, sobrecarga oclusal e qualidade óssea insatisfatória (Mundt *et al.*, 2013). A falta de paralelismo entre os implantes, combinada com as múltiplas inserções e remoções da sobredentadura pode provocar micro movimentações nos implantes os levando a perda (Kim *et al.*, 2012; Tomasi *et al.*, 2013). Ainda, Tomasi, *et al.* (2013) relataram que os mini-implantes de comprimento curto (7 – 10 mm) apresentaram maior porcentagem de perdas (38%), comparado aos mini-implantes longos (14 mm) (3%). O uso de implantes longos para a substituição dos implantes perdidos, resultou na manutenção dos implantes com função adequada nos 12 meses de acompanhamento. Elsyad, *et al.* (2011) aponta outros fatores que podem estar relacionados à perda dos mini-implantes. Como o diâmetro e a área de superfície dos mini-implantes são reduzidos, um bom protocolo de tratamento seria usar quatro mini-implantes com o maior comprimento possível a fim de compensar essas deficiências. Além disso, o posicionamento dos quatro mini-implantes deveria ser feito nas regiões correspondentes aos caninos e primeiros pré-molares. Este posicionamento melhora a livre rotação da sobredentadura, quando submetida à carga oclusal na região posterior, consequentemente minimizam-se as forças de torção sobre os implantes (Elsyad *et al.*, 2011).

No presente estudo, as perdas dos mini-implantes podem estar relacionadas aos fatores descritos por Tomasi, *et al.* (2013) e Elsyad, *et al.* (2011). A falta de paralelismo ocorreu em alguns casos, nos quais o rebordo residual era mais reabsorvido, e pode ter

provocado micro movimentações nos implantes durante a inserção e remoção da sobredentadura. Essa pode ter sido uma das causas de perda dos implantes após a instalação dos encaixes. O comprimento dos mini-implantes e dos implantes convencionais foi de 10 mm, o que pode ser especialmente relevante para o Grupo **II**. Pois, além do diâmetro e comprimento reduzidos, este grupo contou com apenas dois elementos implantados. É provável que devido à pequena superfície de contato entre o implante e o osso, a utilização de dois mini-implantes somente não seja capaz de promover um suporte intraósseo adequado, explicando o número maior de perda a partir da instalação dos encaixes.

No Grupo **I**, uma possível causa para a perda dos implantes pode estar relacionada ao posicionamento dos mesmos. Os quatro mini-implantes foram instalados com espaçamento similar na região interforaminal da mandíbula, o que, de acordo com Elsyad, *et al.* (2011), pode favorecer a ocorrência de sobrecarga oclusal sobre os implantes. Justifica-se esse posicionamento por se buscar uma maior satisfação do participante, no entanto. Sabe-se que a rotação da base de uma sobredentadura, conforme percebida pelo paciente, tem correlação inversa com sua satisfação com o tratamento (Kimoto *et al.*, 2009) e qualidade de vida relacionada à saúde bucal (Emami *et al.*, 2014). No caso deste ensaio clínico, o tratamento aplicado ao Grupo **I**, comparado aos demais, promove resultados discretamente superior em termos de desfechos informados pelo paciente (Ribeiro, 2014), o que reforça a conveniência de se espaçar mais os mini-implantes na arcada edentada.

A perda de um único implante no Grupo **III**, não foi relacionada a nenhuma das causas supracitadas. Nesse caso, foi necessário realizar a substituição do munhão esférico de 1 mm para o de 2 mm, porém no momento da substituição houve a deformação do munhão esférico, não sendo possível removê-lo. Portanto o implante teve que ser removido após este incidente, mas posteriormente foi substituído.

Após as perdas relatadas, 11 mini-implantes foram repostos. No acompanhamento de seis meses, registramos seis casos no Grupo I com perda de mini-implantes. Porém, com a permanência dos três mini-implantes, os casos têm sido preservados como sucesso da intervenção, não levando ao fracasso do tratamento em si. Esse resultado está de acordo com os relatados por Mundt, *et al.* (2013), Scepanovic, *et al.* (2012) e Elsyad, *et al.* (2011). Enquanto no primeiro estudo foi realizada a reposição dos implantes perdidos, os mini-implantes perdidos não foram substituídos nos dois últimos. Nesses casos, três implantes remanescentes foram considerados suficientes para manter estabilidade e retenção adequadas, como com implantes convencionais (Emami *et al.*, 2014).

Uma informação relevante é de que, a despeito das sobredentaduras terem satisfeito a grande maioria dos participantes (Ribeiro, 2014), alguns poucos participantes, mesmo informados sobre os resultados e limitações previstos, chegaram a representar casos de insucesso por expectativas irreais. Os três primeiros meses seguintes à instalação dos mini-implantes se mostraram críticos para o grupo que recebeu dois fixadores, o que deveria ser levado em conta na sua indicação. No entanto, a osseointegração inicial dos implantes testados pareceu manter-se de maneira bastante favorável para os três grupos, o que buscaremos confirmar com acompanhamentos mais longos, a partir de um ano.

A avaliação dos tecidos periimplantares, no *baseline* e nos seis meses de acompanhamento, mostrou que o índice de placa foi menor em torno dos mini-implantes, em comparação aos implantes convencionais. Esse achado pode estar relacionado ao desenho/formato do munhão esférico dos implantes convencionais utilizados. Em sua porção superior, o munhão esférico apresenta um orifício que tem como função permitir o encaixe da chave digital para sua instalação sobre o implante. Esse orifício favorece o acúmulo de biofilme em seu interior e dificulta a higienização com a escova dental comum. Entretanto, como os mini-implantes são de corpo único, sua porção esférica é inteiriça e lisa, e seu

desenho facilita a higienização com a escova dental comum diminuindo o acúmulo de biofilme. A relação entre simplicidade no desenho de sistemas de encaixe e higiene pode ser exemplificada por Naert, *et al.* (2004). Os autores avaliaram a efetividade de implantes ferulizados e não ferulizados para retenção de sobredentaduras mandibulares com três diferentes sistemas de encaixes, tipo bola, barra e magneto. Não encontraram diferença significativa entre os três encaixes avaliados para o índice de placa. Porém, o encaixe do tipo bola foi o que apresentou o menor índice de placa comparado com os encaixes do tipo barra e magneto. Isso pode ter ocorrido pois dentre os sistemas de encaixe avaliados, o tipo bola é o que apresenta o desenho mais simples, ao contrário do presente estudo.

Seis meses após a instalação dos implantes, para o critério dor, os participantes dos Grupos **II** e **III** relataram mais dor associada aos implantes, quando comparados ao Grupo **I**. Uma possível explicação é a menor rotação da base protética em torno dos implantes quando do uso de quatro elementos, se comparado à presença de dois, independentemente do tipo empregado. Apesar de os autores não terem conhecimento de outro relato desse achado para sobredentaduras mandibulares, Emami, *et al.* (2014) observaram que a satisfação de paciente é inversamente proporcional à sua percepção da rotação da prótese mandibular, após instalação de três implantes convencionais e encaixes separados. Sugere-se assim que um dos motivos pelo qual a rotação de uma sobredentadura leva a desconforto é a concentração de forças sobre a mucosa periimplantar e do rebordo alveolar.

Com relação aos critérios de avaliação das sobredentaduras, as ocorrências mais frequentes de manutenção das próteses foram anel retentor desgastado e troca do anel retentor. A causa mais frequente de manutenção dos encaixes do tipo bola são o desgaste e afrouxamento dos anéis retentores (Mackie *et al.*, 2011; Chopra *et al.*, 2012; Kim *et al.*, 2012, Scepanovic *et al.*, 2012; Mundt *et al.*, 2013 e Cristache *et al.*, 2014). Segundo Mackie, *et al.* (2011) o protocolo de carga, seja tardia ou imediata, não influencia na manutenção do

tratamento com sobredentaduras mandibulares. Entretanto, o sistema de encaixe e especificamente o tipo de matriz usada para a retenção tem influência sobre a manutenção do tratamento. Para os encaixes do tipo bola, o anel retentor de nylon (Grupo **III**) foi o que demandou maior manutenção devido ao desgaste e necessidade de substituição. Apesar de não termos encontrado diferenças significantes para o desgaste dos dispositivos retentores, observamos que os dispositivos de nylon aparentemente desgastaram mais do que os de silicone (Grupos **I** e **II**). Alsabeeha, *et al.* (2009) relataram que os sistemas de encaixe, utilizados para retenção de sobredentaduras mandibulares retidas por dois implantes não-ferulizados, sofrem desgaste e consequente diminuição ou perda de retenção sob desgaste simulado por meio de testes *in vitro*. Vários fatores influenciam a força de retenção e o desgaste dos sistemas de encaixe; entre eles estão: a angulação dos implantes e a distância entre os implantes, bem como o material, o desenho, as dimensões e o modo de retenção do sistema de encaixe. Entretanto, o papel exato de cada um desses fatores ao longo do tempo ainda é inconclusivo. O tratamento com sobredentaduras retidas por implantes exige manutenção contínua, independente do tipo de encaixe usado (Mackie *et al.*, 2011; Chopra *et al.*, 2012; Cristache *et al.*, 2014). No entanto, a seleção do sistema de encaixe deve considerar o padrão de manutenção exigida e não apenas as preferências pessoais e experiência do profissional.

5.3. Qualidade das próteses

No presente estudo, os resultados da análise por meio do FAD (Anastassiadou, *et al.*, 2002), no *baseline*, mostraram que o Grupo **I** apresentava próteses totais mandibulares mais instáveis, se comparado ao Grupo **II**, sendo que ambos não apresentaram diferença significativa frente ao Grupo **III**. A concentração de participantes com próteses inferiores mais instáveis no Grupo **I** provavelmente ocorreu por chance. Porém, essa concentração não

compromete a interpretação dos resultados, já que ainda assim o Grupo **I** teve um desempenho mais favorável após seis meses, para a qualidade da sobredentadura mandibular.

Na avaliação de seis meses, os resultados mostraram que o Grupo **I** apresentava maior movimentação da base da prótese maxilar sobre os tecidos de suporte, comparado com as próteses maxilares no Grupo **III**, sem que eles fossem distintos do Grupo **II**. Esse resultado pode ser decorrente de uma maior carga sobre o rebordo maxilar, provocada pelo maior número de implantes no Grupo **I**. Fontijn-Tekamp, *et al.* (1998) relataram aumento da máxima força de mordida em indivíduos com sobredentaduras mandibulares retidas por dois implantes convencionais. A instalação de quatro mini-implantes pode ter aumentado da força de mordida e consequentemente o rebordo residual maxilar passou a sofrer maior carga oclusal, com magnitude maior que nos demais grupos. Preoteasa, *et al.* (2014) relataram que alguns pacientes que receberam quatro mini-implantes na região interforaminal da mandíbula se queixaram de instabilidade da prótese total maxilar. Segundo os autores o posicionamento dos mini-implantes na região interforaminal pode induzir uma movimentação da sobredentadura no sentido anterior, e essa movimentação seria a responsável pela instabilidade da prótese total maxilar.

Em relação à sobredentadura mandibular, foi possível verificar que as próteses dos participantes do Grupo **III** apresentavam-se mais instáveis quando se usou o teste do movimento anteroposterior comparado com as próteses do Grupo **I**, com resultados intermediários para o Grupo **II**. Geralmente a utilização de dois implantes é considerada suficiente para suportar sobredentaduras mandibulares. Entretanto, a utilização de mais de dois implantes é recomendada em alguns casos em que é necessário aumentar a retenção, como em rebordos bastante reabsorvidos, com inserção muscular alta ou região posterior muito reabsorvida (Geckili *et al.*, 2011). No presente estudo, 52% dos casos apresentavam rebordos com condições desfavoráveis conforme a classificação de Cawood e Howell, (1988)

(35% classe IV, 17% classes V e VI). Dessa forma, é evidente que a instalação de quatro mini-implantes pode ter conferido maior retenção e estabilidade às sobredentaduras mandibulares do Grupo **I**, comparado com as do Grupo **III**. Segundo Menassa, *et al.* (2014), o maior número de implantes pode influenciar na percepção de movimentos anteroposteriores pelos pacientes. No presente estudo, isso foi confirmado clinicamente – houve uma diferença perceptível nos movimentos anteroposteriores entre o Grupo **I** e os demais. O maior número de implantes confere maior estabilidade e distribuição da carga oclusal de maneira uniforme (Geckili *et al.*, 2011). Ainda, de acordo com Mumcu, *et al.* (2012) sobredentaduras mandibulares retidas por quatro implantes convencionais promoveram maior qualidade de vida comparado àquelas retidas por dois implantes.

5.4. Custos do tratamento

A avaliação dos custos diretos evidenciou uma economia de recursos significativa com ambos os tratamentos baseados em mini-implantes, comparados ao uso de implantes convencionais. Independente do componente, o gasto global foi bastante reduzido para os participantes que receberam dois mini-implantes. Por sua vez, a retenção de sobredentaduras por quatro mini-implantes pode não ter vantagens clinicamente significantes do ponto de vista econômico, devendo seu uso se dar por outros motivos. No caso desse último tratamento, isso não descarta que a relação entre custo e efetividade seja mais favorável que a das sobredentaduras sobre dois implantes, quando bem indicadas. A comparação dos presentes resultados com a literatura pré-existente é desafiadora, já que apenas outro relato apresenta os custos envolvidos no tratamento com sobredentaduras mandibulares retidas por quatro mini-implantes e os compara àqueles envolvidos com dois implantes convencionais (Griffitts *et al.*, 2005). Nesse trabalho, são apresentados apenas os custos dos implantes e dos sistemas de

encaixes, que apontam menores gastos com o uso dos mini-implantes, sem descrição dos custos diretos e indiretos dos tratamentos.

Considerando o custo da mão-de-obra, os resultados do presente estudo mostraram que o tempo gasto pelo operador e auxiliar foi menor para a instalação de dois mini-implantes (Grupo **II**), quando comparado ao tratamento com dois implantes convencionais (Grupo **III**). Por apresentar técnica cirúrgica de instalação simplificada, era esperado que o grupo com dois mini-implantes demandasse menor tempo e honorários dos profissionais em comparação com os implantes convencionais, já que a técnica cirúrgica tem menos etapas clínicas e materiais utilizados. Durante essa mesma etapa, o tratamento com quatro mini-implantes (Grupo **I**) levaram um tempo intermediário, demonstrando que, mesmo em número duas vezes maior, a instalação é mais rápida que com implantes convencionais. Clinicamente, era perceptível uma simplicidade no procedimento, principalmente nos casos onde se empregou técnica sem retalho.

A fim de reforçar a validade dos presentes achados, observa-se que o tempo gasto pelo operador na cirurgia de instalação dos dois implantes convencionais foi semelhante ao relatado por Takanashi, *et al.* (2003). Os autores relataram que o tempo médio gasto pelo operador foi de 37 minutos, enquanto que o tempo médio no presente estudo foi de 38 minutos.

Para o procedimento do pós-operatório, o tempo de trabalho do operador foi menor para o Grupo **III**, quando comparado ao Grupo **I**. No Grupo **II** o tempo de trabalho do operador não foi diferente dos outros grupos. Porém, para o tempo de trabalho do auxiliar não houve diferença significativa entre os grupos. No pós-operatório, provavelmente o tempo gasto pelo operador foi menor no Grupo **III**, pois os implantes convencionais ficaram submersos até a instalação dos encaixes. Sendo assim, eles não interferiram na base da prótese inferior, como aconteceu com os quatro mini-implantes, tornando o reembasamento da prótese mais

rápido e simples. Por sua vez, o resultado intermediário para o Grupo **II** se deve a ter os mini-implantes do Grupo interferindo na base da prótese durante o reembasamento, porém em número menor que o Grupo **I**. Nessa consulta, o tempo do auxiliar não foi diferente entre os grupos provavelmente porque o preparo da área de trabalho foi exatamente o mesmo para os três grupos, ou seja, não houve diferença nos materiais usados.

Durante a etapa da instalação dos encaixes, observou-se que o tempo de trabalho do operador foi menor no Grupo **II** quando comparado aos Grupos **I** e **III**, que não se mostraram diferentes. Para a instalação dos encaixes no Grupo **III** é necessária realização de uma pequena cirurgia para reabertura e instalação dos munhões esféricos, ao contrário dos Grupos **I** e **II**. O número maior de implantes no Grupo **I** levou a um resultado parecido ao Grupo **III**, compensando o tempo salvo pela não realização da cirurgia de segunda fase. Opostamente, o tempo de trabalho do auxiliar foi menor nos Grupos **I** e **II** quando comparado ao Grupo **III**. Como a instalação dos encaixes no Grupo **III** exigiu uma etapa cirúrgica, o preparo da área de trabalho para realização de cirurgia demandou mais tempo do auxiliar devido à quantidade maior de materiais de consumo e permanentes que ele teve que organizar. Para a instalação dos encaixes nos Grupos **I** e **II** os materiais utilizados foram exatamente os mesmos.

Nas consultas não programadas não houve diferença significativa para o tempo dos profissionais. O fato de não existir diferença para as consultas não programadas é um resultado positivo, pois mostra que não houve complicações importantes decorrentes do tratamento em nenhum dos grupos, em especial. Por outro lado, a grande variação do tempo utilizado nessa etapa contrasta das demais. Isso se deve à demanda específica de alguns participantes por seções extras, como casos onde houve maior desgaste dos encaixes ao longo do tempo, lesões hiperplásicas a serem removidas, ou algum reparo nas próteses. Recomenda-se que o profissional tenha consciência dessa relativa imprevisibilidade no tempo não

programado ao planejar o tratamento com implantes para a retenção de próteses totais mandibulares, levando isso em conta inclusive no planejamento financeiro, tanto nos níveis individual (consultório e clínicas) como coletivo (como no Sistema Único de Saúde e convênios).

Considerando-se o tempo total de trabalho do operador, para a execução de todos os procedimentos clínicos, não houve diferença significativa entre os grupos. Esse resultado está de acordo com nossa hipótese nula, que os tipos e números de implantes testados não influenciariam os resultados para o custo do tratamento. Porém, o tempo total de trabalho do auxiliar foi menor para os Grupos **I** e **II** quando comparado ao Grupo **III**. Nesse caso a hipótese nula foi rejeitada. Acreditamos que a consulta de instalação dos encaixes foi a responsável pelo custo da mão-de-obra do auxiliar ter sido maior no grupo com dois implantes convencionais, como discutido anteriormente. Nosso resultado para o tempo total gasto pelo operador para o tratamento com dois implantes convencionais foi semelhante ao relatado por Takanashi, *et al.* (2002). Os autores relataram que o tempo médio gasto pelo operador foi de 296 minutos, enquanto que o presente estudo encontrou tempo médio de 293 minutos.

Considerando o custo dos materiais utilizados, os resultados mostraram que na cirurgia para instalação dos implantes, o custo dos materiais de consumo foi diferente entre os três grupos. O Grupo **II** foi o que apresentou menor custo, seguido do Grupo **I**, sendo o Grupo **III** o mais dispendioso nessa etapa. Esse resultado era esperado, já que o custo apenas dos mini-implantes, sem considerar os outros materiais de consumo utilizados, é duas vezes menor que o custo do convencional (mini-implante – R\$ 115,00; implante convencional – R\$ 249,00). Ainda, os implantes em si são bem mais custosos que outros consumíveis ou emprego de materiais permanentes. Sendo assim, este resultado está de acordo com os achados por Griffiths, *et al.* (2005); os autores relataram que o custo dos mini-implantes é

aproximadamente 3,5 vezes menor que o custo do convencional. Por outro lado, para a mesma sessão clínica, não houve diferença significativa para o custo dos materiais permanentes entre os Grupos **I** e **II**. Mas o Grupo **III** foi diferente dos demais, e se manteve o mais dispendioso. Para a instalação de dois ou quatro mini-implantes os mesmos materiais permanentes são usados. No entanto, a instalação de dois implantes convencionais exige maior número de materiais permanentes, consequentemente o custo é aumentado.

Na consulta do pós-operatório, não houve diferenças significantes entre os grupos tanto para os materiais de consumo, quanto para os permanentes, já que nessa consulta foram utilizados os mesmos materiais para os três grupos. Durante a etapa da instalação dos encaixes, o custo dos materiais de consumo foi diferente para os três grupos. O Grupo **II** foi o que apresentou menor custo, seguido do Grupo **I**, sendo o Grupo **III** com maior custo nessa etapa. Este resultado era esperado, pois o custo apenas do sistema de encaixe, sem considerar os custos com os outros materiais de consumo utilizados, foi de R\$ 98,00, R\$ 196,00 e R\$ 224,19 para os Grupos **II**, **I** e **III**, respectivamente. No entanto, para a mesma sessão clínica, não houve diferença significativa para o custo dos materiais permanentes entre os Grupos **I** e **II**. Porém, o Grupo **III** foi diferente dos demais e se manteve o mais custoso. No Grupo **III**, a instalação dos encaixes apresenta uma etapa cirúrgica que não acontece nos Grupos **I** e **II**. Portanto, maior quantidade de material é utilizada resultando em aumento dos custos.

Para as consultas não programadas, não houve diferenças significantes entre os grupos para os materiais de consumo, tampouco para os permanentes, o que corrobora com os resultados para o tempo dos profissionais. Ao considerar o custo total geral dos materiais de consumo e permanentes, constatou-se que o custo do Grupo **II** foi aproximadamente 1,5 vezes menor que o do Grupo **I** e 2 vezes menor que o do Grupo **III**.

Quanto ao custo indireto, relacionado ao tempo gasto pelo participante para receber o tratamento, não houve diferenças significantes entre os grupos. Esse achado mostra que a opção por um dos três tratamentos não altera a demanda por disponibilidade do paciente e deslocamento necessário, se comparado ao padrão de tratamento estabelecido por Feine, *et al.* (2002).

5.5. Limitações e demais considerações

A amostra inicial do estudo foi composta por 120 participantes que atenderam aos critérios de inclusão e foram alocados aleatoriamente em um dos três grupos experimentais. No entanto, nove participantes foram perdidos no decorrer do estudo, sendo assim a amostra final foi de 111 participantes. Essas perdas representaram 7,5% da amostra total estudada, o que não representou prejuízos à validade dos resultados apresentados. A proporção de perdas ficou bem abaixo do máximo tolerável para cada um dos três grupos, ou seja, inferior a 20% (Ebell *et al.*, 2004), além de razoavelmente equilibrada entre eles.

No decorrer do estudo, houve três perdas com potencial de gerar resultados enviesados, já que foram relacionadas à desistência por insatisfação com o tratamento. Entre elas, uma ocorreu no Grupo **II**, um mês após a instalação dos encaixes, em que a paciente perdeu um dos mini-implantes e não aceitou a reposição do elemento perdido, pois não queria se submeter a outro procedimento cirúrgico. Duas perdas ocorreram Grupo **III**, duas semanas após a instalação dos encaixes, em que um dos pacientes alegou dificuldade para mastigar com a sobredentadura retida sobre os implantes, o outro relatou ansiedade por não conseguir remover a sobredentadura com a força da língua. As perdas relatadas corresponderam a 2,5% da amostra final estudada. Essa porcentagem de insatisfação com o tratamento está de acordo com a observada por Menassa, *et al.* (2014), que relataram 2% e 3% de insatisfação geral, para o tratamento com sobredentaduras mandibulares retidas por 2 implantes com carga

imediate, no período de duas semanas e um mês após a instalação, respectivamente. A interpretação errônea dos pacientes em relação aos prováveis resultados do tratamento pode conduzir a níveis altos de expectativas associadas a baixos níveis de satisfação, como com os dois participantes desistentes do Grupo **III** e em outros estudos (van Wass, 1990; Awad *et al.*, 2000; Heydecke *et al.*, 2008; Menassa *et al.*, 2014).

A desistência do tratamento devido ao medo de se submeter a um novo procedimento cirúrgico para a reposição de um implante que falhou não é incomum. Na realidade, o medo e a ansiedade, relacionados ao potencial de dor e complicações de uma cirurgia, são um dos motivos principais pelos quais muitos pacientes desistem do tratamento com implantes, como ocorreu com um participante do Grupo **II** (Mardinger *et al.*, 2008; Ellis *et al.*, 2011; Sohrabi *et al.*, 2012). No estudo de Tomasi, *et al.* (2013) mini-implantes foram usados para reter sobredentaduras maxilares e mandibulares. Os autores relataram que dois pacientes, cujos implantes falharam, se recusaram a se submeter a novo procedimento cirúrgico para a reposição dos mesmos e desistiram do tratamento, como para o participante desistente no Grupo **II**.

Apesar de ter se buscado controlar vieses dentro do ensaio clínico, foi impossível realizar o cegamento dos participantes e pesquisadores envolvidos diretamente com as etapas clínicas. Em outras palavras, essas partes estavam cientes do que foi realizado, durante e após a intervenção. Buscou-se superar essa limitação por meio do cegamento da única parte aplicável, ou seja, o analista dos dados, que não sabia de que grupo provinha os resultados até a conclusão dos testes estatísticos.

Para futuros estudos, acreditamos ser importante a realização de ensaios clínicos randomizados controlados que considerem maiores tempos de acompanhamento, para que seja possível avaliar a longevidade do tratamento com sobredentaduras retidas por mini-implantes. Também são interessantes estudos que busquem comparar o comportamento

biomecânico dos mini-implantes versus implantes convencionais por meio dos métodos de fotoelasticidade e elementos finitos, a fim de uma maior elucidação dos eventuais motivos de insucesso e limites desse tipo de tratamento.

Conclusão

6. CONCLUSÃO

Dentro das limitações do presente estudo, foi possível concluir que as sobredentaduras mandibulares retidas por quatro mini-implantes são tão efetivas quanto aquelas retidas por dois implantes convencionais, considerando-se a taxa de sucesso dos implantes e das sobredentaduras e a qualidade das próteses; além de apresentar menores custos relacionados aos materiais utilizados. Apesar das sobredentaduras mandibulares retidas por dois mini-implantes apresentarem qualidade semelhante à dos outros grupos e o menor custo associado aos materiais, a taxa de sucesso dos implantes é relativamente baixa com esse tratamento.

*Referências**

*De acordo com: International Committee of Medical Journal Editors, adaptado pela U.S. National Library of Medicine. Também conhecido como estilo Vancouver.

- Ahn MR, An KM, Choi JH, Sohn DS. Immediate loading with mini dental implants in the fully edentulous mandible. *Implant Dent*. 2004;13:367-72.
- Albrektsson T, Zarb G, Worthington P, Eriksson AR. The longterm efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1986;1:11-25.
- Allen PF, McMilan AS. A longitudinal study of quality of life outcomes in older adults requesting implant prostheses and complete removable dentures. *Clin. Oral Implants Res*. 2003;14:173-179.
- Allen PF, Thomason JM, Jepson NJ, Nohl F, Smith DG, Ellis J. A randomized controlled trial of implant-retained mandibular overdentures. *J Dent Res*. 2006;85:547-51.
- Allen PF. Association between diet, social resources and oral health related quality of life in edentulous patients. *J Oral Rehabil*. 2005;32:623-628.
- Alsabeeha NH, Payne AG, Swain MV. Attachment systems for mandibular two-implant overdentures: a review of in vitro investigations on retention and wear features. *Int J Prosthodont*. 2009;22(5):429-40.
- Anastassiadou V, Naka O, Heath MR, Kapari D. Validation of indices for functional assessment of dentures. *Gerodontology*. 2002;19:46-52.
- Andrade BMS, Seixas ZA. Condição mastigatória de usuários de próteses totais. *Int J Dent*. 2006;1(2):48-51.
- Attard NJ, Wei X, Laporte A, Zarb GA, Ungar WJ. A cost minimization analysis of implant treatment in mandibular edentulous patients. *Int J Prosthodont*. 2003;16:271-276.
- Awad MA, Feine JS. Measuring patient satisfaction with mandibular prostheses. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1998;26(6):400-5.
- Awad MA, Locker D, Korner-Bitensky N, Feine JS. Measuring the effect of intra-oral implant rehabilitation on health-related quality of life in a randomized controlled clinical trial. *J Dent Res*. 2000;79:1659-1663.
- Balkin BBE, Steflik DDE, Naval FF. Mini-dental implant insertion with the auto-advance technique for ongoing applications. *J Oral Implantol*. 2001;27:32-7.
- Becker W, Goldstein M, Becker BE, Sennerby L. Minimally invasive flapless implant surgery: a prospective multicenter study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2005;7:S21-7.
- Bidra AS, Almas K. Mini implants for definitive prosthodontic treatment: a systematic review. *J Prost Dent*. 2013;109:156-164.

Boerrigter EM, Geertman ME, Van Oort RP, Bouma J, Raghoobar GM, van Waas MA. Patient satisfaction with implant-retained mandibular overdentures: a comparison with new complete dentures not retained by implants – a multicentre randomized clinical trial. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 1995a;33:282-8.

Boerrigter EM, Stegenga B, Raghoobar GM, Boering G. Patient satisfaction and chewing ability with implant-retained mandibular overdentures: a comparison with new complete dentures with or without preprosthetic surgery. *J Oral Maxillofac Surg*. 1995b;53:1167-73.

Bohsali K, Simon H, Kan JY, Redd M. Modular transitional implants to support the interim maxillary overdenture. *Compend Contin Educ Dent*. 1999;20:975-8, 980, 982-3.

Brandt R, Hollis S, Ahuja S, Adatrow P, Balanoff W. Short-term objective and subjective evaluation of small-diameter implants used to support and retain mandibular prosthesis. *Journal of the Tennessee Dental Association* . 2012;92(1):34-39.

Büchter A, Wiechmann D, Koerdt S, Wiesmann HP, Piffko J, Meyer U. Load-related implant reaction of mini-implants used for orthodontic anchorage. *Clin Oral Implants Res*. 2005;16:473-9.

Bulard RA, Vance JB. Multi-clinic evaluation using mini-dental implants for long-term denture stabilization: a preliminary biometric evaluation. *Compend Contin Educ Dent*. 2005;26:892-7.

Caldas AF Jr. Reasons for tooth extraction in a brazilian population. *Int Dent J* 2000;50:267-73.

Campelo LD, Camara JR. Flapless implant surgery: a 10-year clinical retrospective analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2002;17:271-6.

Carlsson GE. Clinical morbidity and sequelae of treatment with complete dentures. *J Prosthet Dent*. 1998;79:17-23.

Cawood JJ, Howell RA. A classification of the edentulous jaws. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 1988;17(4):232-236.

Celebić A, Knezović-Zlatarić D, Papić M, Carek V, Baucić I, Stipetić J. Factors related to patient satisfaction with complete denture therapy. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2003;58(10):948-53.

Chiapasco M, Abati S, Romeo E, Vogel G. Implant-retained mandibular overdentures with Branemark System MKII implants: a prospective comparative study between delayed and immediate loading. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2001;16:537-546.

Cho HJ. Clinical applications of mini-implants as orthodontic anchorage and the peri-implant tissue reaction upon loading. *J Calif Dent Assoc*. 2006;34:813-20.

- Clavero J, Lundgren S. Ramus or chin grafts for maxillary sinus inlay and local onlay augmentation: comparison of donor site morbidity and complications. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2003;5:154-60.
- Cristache CM, Stanca LA, Burlibasa MM, Didilescu AC. Five-year clinical trial using three attachment systems for implant overdentures. *Clin. Oral Impl. Res.* 2014;25:171-178.
- Cunha TR; Della Vecchia MP; Regis RR; Ribeiro AB; Muglia VA; Mestriner Jr W; de Souza RF. A randomised trial on simplified and conventional methods for complete denture fabrication: masticatory performance and ability. *Journal of Dentistry*. 2013;41:133-142.
- Davis DM. The shift in the therapeutic paradigm: osseointegration. *J Prosthet Dent*. 1998;79:37-42.
- de Lucena SC, Gomes SG, Da Silva WJ, Del Bel Cury AA. Patients' satisfaction and functional assessment of existing complete dentures: correlation with objective masticatory function. *J Oral Rehabil*. 2011;38(6):440-6.
- Dilek OC, Tezulas E. Treatment of a narrow, single tooth edentulous area with mini-dental implants: a clinical report. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2007;103:e22-5.
- Ebell MH, Siwek J, Weiss BD, Woolf SH, Susman J, Ewigman B, Bowman M. Strength of recommendation taxonomy (SORT): a patient-centered approach to grading evidence in the medical literature. *Am Fam Physician*. 2004;69(3):548-556.
- Ellis JS, Levine A, Bedos C, Mojon P, Rosberger Z, Feine J, Thomason JM. Refusal of implant supported mandibular overdentures by elderly patients. *Gerodontology*. 2011;28:62-68.
- Elsyad MA, Gebreel AA, Fouad MM, Elshoukouki AH. The clinical and radiographic outcome of immediately loaded mini implants supporting a mandibular overdenture. A 3-year prospective study. *J Oral Rehabil*. 2011;38:827-834.
- Emami E, de Souza RF, Bernier J, Rompré P, Feine JS. Patient perceptions of the mandibular three-implant overdenture: a practice-based study. *Clin Oral Implants Res*. 2014. [Epub ahead of print].
- Emmer Jr TJ, Emmer TJ, Vaidyanathan J, Vaidyanathan TK. Measurement of submucosal forces transmitted to dental implants. *J Oral Implantol*. 1999;3:155-160.
- Esposito M, Grusovin MG, Kwan S, Worthington HV, Coulthard P. Interventions for replacing missing teeth: bone augmentation techniques for dental implant treatment. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008;16(3):CD003607.

Esposito M, Grusovin MG, Felice P, Karatzopoulos G, Worthington HV, Coulthard P. Interventions for replacing missing teeth: horizontal and vertical bone augmentation techniques for dental implant treatment. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;4:CD003607.

Feine JS, Carlsson GE, Awad MA, Chehade A, Duncan WJ, Gizani S, et al. The McGill consensus statement on overdentures. Mandibular two-implant overdentures as first choice standard of care for edentulous patients. *Gerodontology*. 2002;19:3-4.

Felton DA. Edentulism and comorbid factors. *J Prosthodont*. 2009;18:88-96.

Fiske J, Davis DM, Frances C, Gelbier S. The emotional effects of tooth loss in edentulous people. *Br Dent J*. 1998;184(2):90-3.

Flanagan D, Mascolo A. The mini dental implant in fixed and removable prosthetics: a review. *J Oral Implantol* 2011;37:123-32.

Fontijn-Tekamp FA, Slagter AP, van't Hof MA, Geertman ME, Kalk W. Bite forces with mandibular implant-retained overdentures. *Journal of Dental Research*. 1998;77:1832-1839.

Fontijn-Tekamp FA, Slagter AP, Van Der Bilt A, Van 'T Hof MA, Witter DJ, Kalk W, Jansen JA. Biting and chewing in overdentures, full dentures, and natural dentitions. *J Dent Res*. 2000;79:1519-1524.

Fortin T, Bosson JL, Isidori M, Blanchet E. Effect of flapless surgery on pain experienced in implant placement using an image-guided system. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2006;21:298-304.

Fritz U, Diedrich P, Kinzinger G, Al-Said M. The anchorage quality of mini-implants towards translatory and extrusive forces. *J Orofac Orthop*. 2003;64:293-304.

Gatti C, Haeffliger W, Chiapasco M. Implant-retained mandibular overdentures with immediate loading: a prospective study of ITI implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2000;15:383-388.

Geckili O, Bilhan H, Mumcu E. Clinical and radiographic evaluation of three-implant-retained mandibular overdentures: a 3-year retrospective study. *Quintessence Int*. 2011;42(9):721-8.

Geertman ME, Slagter AP, van't Hof MA, van Waas MA, Kalk W. Masticatory performance and chewing experience with implant-retained mandibular overdentures. *J Oral Rehabil*. 1999;26:7-13.

Griffitts TM, Collins CP, Collins PC. Mini dental implants: an adjunct for retention, stability, and comfort for the edentulous patient. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2005;100:e81-4.

- Hahn J. Single-stage, immediate loading, and flapless surgery. *J Oral Implantol*. 2000;26:193-8.
- Heydecke G, Klemetti E, Awad MA, Lund JP, Feine JS. Relationship between prosthodontic evaluation and patient ratings of mandibular conventional and implant prostheses. *Int J Prosthodont*. 2003;16:307-12.
- Heydecke G, Penrod JR, Takanashi Y, Lund JP, Feine JS, Thomason JM. Cost-effectiveness of mandibular two-implant overdentures and conventional dentures in the edentulous elderly. *J Dent Res*. 2005;84:794-9.
- Heydecke G, Vogeler M, Wolkewitz M, Türp JC, Strub JR. Simplified versus comprehensive fabrication of complete dentures: patient ratings of denture satisfaction from a randomized crossover trial. *Quintessence Int*. 2008;39(2):107-16.
- Higgins JPT, Green S. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions* version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration. 2011. Disponível em: www.cochrane-handbook.org.
- Hong RK, Heo JM, Ha YK. Lever-arm and mini-implant system for anterior torque control during retraction in lingual orthodontic treatment. *Angle Orthod*. 2005;75:129-41.
- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). *Projeção da população por sexo e idade: Brasil 2000-2060, Unidades da Federação 2000-2030*. Rio de Janeiro – 29 de Agosto de 2013:1-49.
- Jofré J, Hamada T, Nishimura M, Klattenhoff. The effect of maximum bite force on marginal bone loss of mini-implants supporting a mandibular overdenture: a randomized controlled trial. *Clin Oral Impl Res*. 2010a;21:243-249.
- Jofré J, Conrady Y, Carrasco C. Survival of splinted mini-implants after contamination with stainless steel. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2010b;25(2):351-6.
- Jofré J, Cendoya P, Munoz P. Effect of splinting mini-implants on marginal bone loss: a biomechanical model and clinical randomized study with mandibular overdentures. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2010c;25(6):1137-44.
- Kapur KK, Garrett NR, Hamada MO, Roumanas ED, Freymiller E, Han T. Randomized clinical trial comparing the efficacy of mandibular implant-supported overdentures and conventional dentures in diabetic patients. Part III: comparisons of patient satisfaction. *J Prosthet Dent*. 1999;82:416-27.
- Kawai Y, Murakami H, Shariati B, Klemetti E, Blomfield JV, Billette L. Do traditional techniques produce better conventional complete dentures than simplified techniques? *J Dent*. 2005;33(8):659-68.

Kim HY, Lee JY, Shin SW, Bryant SR. Attachment systems for mandibular implant overdentures: a systematic review. *J Adv Prosthodont*. 2012;4:197-203.

Kim HY, Shin SW, Lee JW. Standardizing the evaluation criteria on treatment outcomes of mandibular implant overdentures: a systematic review. *J Adv Prosthodont* 2014;6:325-32.

Kimoto S, Pan S, Drolet N, Feine JS. Rotational movements of mandibular two-implant overdentures. *Clin Oral Implants Res*. 2009;20(8):838-43.

Kwon KR, Sachdeo A, Weber HP. Achieving immediate function with provisional prostheses after implant placement: a clinical report. *J Prosthet Dent*. 2005;93:514-7.

Liddel GJ, Henry PJ. A prospective study of immediately loaded single implant-retained mandibular overdentures: preliminary one-year results. *J Prosthet Dent*. 2007;97:S126-37.

MacEntee MI, Walton JN, Glick N. A clinical trial of patient satisfaction and prosthodontic needs with ball and bar attachments for implant-retained complete overdentures: three-year results. *J Prosthet Dent*. 2005;93:28-37.

Mackie A, Lyons K, Thomson WM, Payne AG. Mandibular two-implant overdentures: prosthodontic maintenance using different loading protocols and attachment systems. *Int J Prosthodont*. 2011;24(5):405-16.

Malmstrom HS, Xiao J, Romanos G, Ren YF. Two-year success rate of implant-retained mandibular overdentures by novice general dentistry residents. *J Oral Implantol*. 2013.[Epub ahead of print].

Mardinger O, Oubaid S, Manor Y, Nissan J, Chaushu G. Factors affecting the decision to replace failed implants: a retrospective study. *J Periodontol*. 2008;79:2262-2266.

Maryod WH, Ali SM, Shawky AF. Immediate versus early loading of mini-implants supporting mandibular overdentures: a preliminary 3-year clinical outcome report. *Int J Prosthodont*. 2014;27(6):553-60.

Mazor Z, Steigmann M, Leshem R, Peleg M. Mini-implants to reconstruct missing teeth in severe ridge deficiency and small interdental space: a 5-year case series. *Implant Dent*. 2004;13:336-41.

McGarry TJ, Nimmo A, Skiba JF, Ahlstrom RH, Smith CR, Koumjian JH. Classification system for complete edentulism. The American College of Prosthodontics. *J Prosthodont*. 1999;8(1):27-39.

Menassa M, de Grandmont P, Audy N, Durand R, Rompré P, Emami E. Patients' expectations, satisfaction, and quality of life with immediate loading protocol. *Clin Oral Implants Res*. 2014. [Epub ahead of print].

- Ministério da Saúde (Brasil). Projeto SB Brasil 2010: Resultados principais. Brasília: Ministério da Saúde, 2011.
- Misch CM, Misch CE. The repair of localized severe ridge defects for implant placement using mandibular bone grafts. *Implant Dent.* 1995;4:261-7.
- Morais JA, Heydecke G, Pawliuk J, Lund JP, Feine JS. The effects of mandibular two-implant overdentures on nutrition in elderly edentulous individuals. *J Dent Res.* 2003;82:53-8.
- Mumcu E, Bilhan H, Geckili O. The effect of attachment type and implant number on satisfaction and quality of life of mandibular implant-retained overdenture wearers. *Gerodontology* 2012;29:618-623.
- Mundt T, Schwahn C, Stark T, Biffar R. Clinical response of edentulous people treated with mini dental implants in nine dental practices. *Gerodontology.* 2013. [Epub ahead of print].
- Naert I, Alsaadi G, van Steenberghe D, Quirynen M. A 10-year randomized clinical trial on the influence of splinted and unsplinted oral implants retaining mandibular overdentures: peri-implant outcome. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2004;19(5):695-702.
- Ohkubo C, Kobayashi M, Suzuki Y, Sato J, Hosoi T, Kurtz KS. Evaluation of transitional implant stabilized overdentures: a case series report. *J Oral Rehabil.* 2006;33:416-22.
- Owen CP. Guidelines for a minimum acceptable protocol for the construction of complete dentures. *Int J Prosthodont.* 2006;19:467-474.
- Petersen PE, Bourgeois D, Ogawa H, Estupinan-Day S, Ndiaye C. The global burden of oral diseases and risks to oral health. *Bull World Health Organ.* 2005;83:661-669.
- Petrungaro PS, Windmiller N. Using transitional implants during the healing phase of implant reconstruction. *Gen Dent.* 2001;49:46-51.
- Chopra P, Chopra P, Grover HS. Mini dental implants the same day implants. *Int. J Contemp Dent.* 2011;2(3):89-94.
- Ramfjord SP. The periodontal disease index (PDI). *J Periodontol.* 1967;38(6):602-10.
- Regis RR; Cunha TR; Della Vecchia MP; Ribeiro AB; Silva-Lovato CH; Souza RF. A randomized trial of a simplified method for complete denture fabrication: patient perception and quality. *J Oral Rehabil.* 2013;40:535-545.
- Ribeiro AB. Sobredentaduras mandibulares retidas por mini-implantes: um estudo clínico randomizado (Parte I). Ribeirão Preto, 2014. 176p. Tese (Doutorado em Reabilitação Oral). Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo.

Romeo E, Lops D, Amorfini L, Chiapasco M, Ghisolfi M, Vogel G. Clinical and radiographic evaluation of small-diameter (3.3-mm) implants followed for 1–7 years: a longitudinal study. *Clin. Oral Impl. Res.* 2006;(17):139-148.

Sato Y, Tsuga K, Akagawa Y, Tenma H. A method for quantifying complete denture quality. *J Prosthet Dent.* 1998;80:52–7.

Scepanovic M, Calvo-Guirado JL, Markovic A, Delgado-Ruiz R, Todorovic A, Milicic B, Misic T. A 1-year prospective cohort study on mandibular overdentures retained by mini dental implants. *Eur J Oral Implantol.* 2012;5(4):367-79.

Sclar AG. Guidelines for flapless surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 2007;65:20-32.

Sharma CMC, Arora MG. Clinical evaluation of overdenture retention using indigenous dental implants. *Med J Armed Forces India.* 2014;70:264-269.

Shinkai RS, Hatch JP, Rugh JD, Sakai S, Mobley CC, Saunders MJ. Dietary intake in edentulous subjects with good and poor quality complete dentures. *J Prosthet Dent.* 2002;87:490–498.

Siddiqui AA, Sosovicka M, Goetz M. Use of mini implants for replacement and immediate loading of 2 single-tooth restorations: a clinical case report. *J Oral Implantol.* 2006;32:82-6.

Silness J, Løe H. Periodontal disease in pregnancy I: prevalence and severity. *Acta Odont.Scand.* 1963;21(6):533-51.

Singh BP, Pradhan KN, Tripathi A, Tua R, Tripathi S. Effect of sociodemographic variables on complete denture satisfaction. *Adv Prosthodont.* 2012;4(1):43-51.

Sohrabi K, Mushantat A, Esfandiari S, Feine J. How successful are small-diameter implants? A literature review. *Clin Oral Implants Res.* 2012;23(5):515-25.

Souza RF, Marra J, Pero AC, Compagnoni MA. Effect of denture fabrication and wear on closest speaking space and interocclusal distance during deglutition. *J Prosthet Dent.* 2007;97(6):381-8.

Statistics Canada. Canadian Health Promotional Survey. 1990. Disponível em: <http://www.statcan.ca/cgibin/imdb/p2SV.pl?Function=getSurvey&SDDS=3828&lang=en&db=IMDB&dbg=f&adm=8&dis=2>.

Stendell-Hollis NR, Laudermilk MJ, West JL, Thompson PA, Thomson CA. Recruitment of lactating women into a randomized dietary intervention: successful strategies and factors promoting enrollment and retention. *Contemp Clin Trials.* 2011;32(4):505-11.

Stoker GT, Wismeijer D, van Waas MAJ. An eight-year follow-up to a randomized clinical trial of aftercare and cost-analysis with three types of mandibular implant-retained overdentures. *J Dent Res.* 2007;86(3):276-280.

- Susin C, Oppermann RV, Haugejorden O, Albandar JM. Tooth loss and associated risk indicators in an adult urban population from south Brazil. *Acta Odontol Scand*. 2005;63:85-93.
- Tallgren A. The continuing reduction of the residual alveolar ridges in complete denture wearers: a mixed-longitudinal study covering 25 years. 1972. *J Prosthet Dent*. 2003;89(5):427-35.
- Takanashi Y, Penrod JR, Chehade A, Klemetti E, Savard A, Lund JP, Feine JS. Does a prosthodontist spend more time providing mandibular two-implant overdentures than conventional dentures? *Int J Prosthodont*. 2002;15(3):397-403.
- Takanashi Y, Penrod JR, Chehade A, Klemetti E, Lund JP, Feine JS. Surgical placement of two implants in the anterior edentulous mandible-how much time does it take? *Clin Oral Impl Res*. 2003;14:188-192.
- Takanashi Y, Penrod JR, Lund JP, Feine JS. A cost comparison of mandibular two-implant overdenture and conventional denture treatment. *Int.J.Prosthodont*. 2004;17:181-6.
- Thomason JM, Lund JP, Chehade A, Feine JS. Patient satisfaction with mandibular implant overdentures and conventional dentures 6 months after delivery. *Int J Prosthodont*. 2003;16:467-73.
- Thomason JM, Feine J, Exley C, Moynihan P, Müller F, Naert I. Mandibular two implant-supported overdentures as the first choice standard of care for edentulous patients-the York Consensus Statement. *Br Dent J*. 2009;207:185-6.
- Tomasi C, Idmyr BO, Wennström JL. Patient satisfaction with mini-implant stabilized full dentures. A 1-year prospective study. *J Oral Rehabil*. 2013;40:526-534.
- U.S. Department of Health and Human Services. Oral Health in America: A Report of the Surgeon General. National Institute of Dental and Craniofacial Research, National Institutes of Health: Rockville, MD. 2000.
- van der Wijk P, Bouma J, van Waas MAJ, van Oort RP, Rutten FFH. The cost of dental implants as compared to that of conventional strategies. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1998;13:546-553.
- van Waas MA. The influence of psychologic factors on patient satisfaction with complete dentures. *J Prosthet Dent*. 1990;63(5):545-8.
- Vecchia MP, Regis RR, Cunha TR, Andrade IM, da Matta JCS, Souza RF. A randomized trial on simplified and conventional methods for complete denture fabrication: cost analysis. *J Prosthodont*. 2014;23(3):182-91.

Vigolo P, Givani A. Clinical evaluation of single-tooth mini-implant restorations: a five-year retrospective study. *J Prosthet Dent*. 2000;84:50-4.

Walton JN, Glick N, MacEntee MI. A randomized clinical trial comparing patient satisfaction and prosthetic outcomes with mandibular overdentures retained by one or two implants. *Int J Prosthodont*. 2009;22:331-9.

Walton JN, MacEntee MI, Hanvelt R. Cost analysis of fabricating implant prostheses. *Int J Prosthodont*. 1996;9:271-276.

Wayler AH, Chauncey HH. Impact of complete dentures and impaired natural dentition on masticatory performance and food choice in healthy aging men. *J Prosthet Dent*. 1983;49(3):427-33.

Yeh S, Monaco JEA, Buhite RJ. Using transitional implants as fixation screws to stabilize a surgical template for accurate implant placement: a clinical report. *J Prosthet Dent*. 2005;93:509-13.

Zitzmann NU, Marinello CP. Patient satisfaction with removable implant-supported prostheses in the edentulous mandible. *Schweiz Monatsschr Zahnmed*. 2006;116:237-44.

Apêndices

APÊNDICES

Apêndice A – Autorização da editora Elsevier para transcrição do quadro 1 publicado no artigo de Bidra e Almas, (2013).

Rightslink Printable License

<https://s100.copyright.com/App/PrintableLicenseFrame.jsp?publisherI...>

ELSEVIER LICENSE TERMS AND CONDITIONS

Jan 23, 2015

This is a License Agreement between Raphael F de Souza ("You") and Elsevier ("Elsevier") provided by Copyright Clearance Center ("CCC"). The license consists of your order details, the terms and conditions provided by Elsevier, and the payment terms and conditions.

All payments must be made in full to CCC. For payment instructions, please see information listed at the bottom of this form.

Supplier	Elsevier Limited The Boulevard, Langford Lane Kidlington, Oxford, OX5 1GB, UK
Registered Company Number	1982084
Customer name	Raphael F de Souza
Customer address	Universidade de São Paulo Ribeirão Preto, SP 14040-904
License number	3554890393353
License date	Jan 23, 2015
Licensed content publisher	Elsevier
Licensed content publication	The Journal of Prosthetic Dentistry
Licensed content title	Mini implants for definitive prosthodontic treatment: A systematic review
Licensed content author	Avinash S. Bidra, Khalid Almas
Licensed content date	March 2013
Licensed content volume number	109
Licensed content issue number	3
Number of pages	9
Start Page	156
End Page	164
Type of Use	reuse in a thesis/dissertation
Portion	figures/tables/illustrations
Number of figures/tables /illustrations	1
Format	both print and electronic
Are you the author of this Elsevier article?	No
Will you be translating?	Yes
Number of languages	1
Languages	Portuguese
Original figure numbers	Table I
Title of your thesis/dissertation	Ensaio clínico randomizado de sobredentaduras mandibulares retidas por mini-implantes ou implantes convencionais: análise de parâmetros clínicos e custo [Randomized clinical trial of mandibular

	overdentures retained by mini-implans or conventional implants: clinical parameters and cost assessment]
Expected completion date	Feb 2015
Estimated size (number of pages)	150
Elsevier VAT number	GB 494 6272 12
Permissions price	0.00 USD
VAT/Local Sales Tax	0.00 USD / 0.00 GBP
Total	0.00 USD
Terms and Conditions	

INTRODUCTION

1. The publisher for this copyrighted material is Elsevier. By clicking "accept" in connection with completing this licensing transaction, you agree that the following terms and conditions apply to this transaction (along with the Billing and Payment terms and conditions established by Copyright Clearance Center, Inc. ("CCC"), at the time that you opened your Rightslink account and that are available at any time at <http://myaccount.copyright.com>).

GENERAL TERMS

2. Elsevier hereby grants you permission to reproduce the aforementioned material subject to the terms and conditions indicated.

3. Acknowledgement: If any part of the material to be used (for example, figures) has appeared in our publication with credit or acknowledgement to another source, permission must also be sought from that source. If such permission is not obtained then that material may not be included in your publication/copies. Suitable acknowledgement to the source must be made, either as a footnote or in a reference list at the end of your publication, as follows:

"Reprinted from Publication title, Vol /edition number, Author(s), Title of article / title of chapter, Pages No., Copyright (Year), with permission from Elsevier [OR APPLICABLE SOCIETY COPYRIGHT OWNER]." Also Lancet special credit - "Reprinted from The Lancet, Vol. number, Author(s), Title of article, Pages No., Copyright (Year), with permission from Elsevier."

4. Reproduction of this material is confined to the purpose and/or media for which permission is hereby given.

5. Altering/Modifying Material: Not Permitted. However figures and illustrations may be altered/adapted minimally to serve your work. Any other abbreviations, additions, deletions and/or any other alterations shall be made only with prior written authorization of Elsevier Ltd. (Please contact Elsevier at permissions@elsevier.com)

6. If the permission fee for the requested use of our material is waived in this instance, please be advised that your future requests for Elsevier materials may attract a fee.

7. Reservation of Rights: Publisher reserves all rights not specifically granted in the combination of (i) the license details provided by you and accepted in the course of this licensing transaction, (ii) these terms and conditions and (iii) CCC's Billing and Payment terms and conditions.

8. License Contingent Upon Payment: While you may exercise the rights licensed

immediately upon issuance of the license at the end of the licensing process for the transaction, provided that you have disclosed complete and accurate details of your proposed use, no license is finally effective unless and until full payment is received from you (either by publisher or by CCC) as provided in CCC's Billing and Payment terms and conditions. If full payment is not received on a timely basis, then any license preliminarily granted shall be deemed automatically revoked and shall be void as if never granted. Further, in the event that you breach any of these terms and conditions or any of CCC's Billing and Payment terms and conditions, the license is automatically revoked and shall be void as if never granted. Use of materials as described in a revoked license, as well as any use of the materials beyond the scope of an unrevoked license, may constitute copyright infringement and publisher reserves the right to take any and all action to protect its copyright in the materials.

9. Warranties: Publisher makes no representations or warranties with respect to the licensed material.

10. Indemnity: You hereby indemnify and agree to hold harmless publisher and CCC, and their respective officers, directors, employees and agents, from and against any and all claims arising out of your use of the licensed material other than as specifically authorized pursuant to this license.

11. No Transfer of License: This license is personal to you and may not be sublicensed, assigned, or transferred by you to any other person without publisher's written permission.

12. No Amendment Except in Writing: This license may not be amended except in a writing signed by both parties (or, in the case of publisher, by CCC on publisher's behalf).

13. Objection to Contrary Terms: Publisher hereby objects to any terms contained in any purchase order, acknowledgment, check endorsement or other writing prepared by you, which terms are inconsistent with these terms and conditions or CCC's Billing and Payment terms and conditions. These terms and conditions, together with CCC's Billing and Payment terms and conditions (which are incorporated herein), comprise the entire agreement between you and publisher (and CCC) concerning this licensing transaction. In the event of any conflict between your obligations established by these terms and conditions and those established by CCC's Billing and Payment terms and conditions, these terms and conditions shall control.

14. Revocation: Elsevier or Copyright Clearance Center may deny the permissions described in this License at their sole discretion, for any reason or no reason, with a full refund payable to you. Notice of such denial will be made using the contact information provided by you. Failure to receive such notice will not alter or invalidate the denial. In no event will Elsevier or Copyright Clearance Center be responsible or liable for any costs, expenses or damage incurred by you as a result of a denial of your permission request, other than a refund of the amount(s) paid by you to Elsevier and/or Copyright Clearance Center for denied permissions.

LIMITED LICENSE

The following terms and conditions apply only to specific license types:

15. **Translation:** This permission is granted for non-exclusive world **English** rights only unless your license was granted for translation rights. If you licensed translation rights you may only translate this content into the languages you requested. A professional translator must perform all translations and reproduce the content word for word preserving the integrity of the article. If this license is to re-use 1 or 2 figures then permission is granted for

non-exclusive world rights in all languages.

16. Posting licensed content on any Website: The following terms and conditions apply as follows: Licensing material from an Elsevier journal: All content posted to the web site must maintain the copyright information line on the bottom of each image; A hyper-text must be included to the Homepage of the journal from which you are licensing at <http://www.sciencedirect.com/science/journal/xxxxx> or the Elsevier homepage for books at <http://www.elsevier.com>; Central Storage: This license does not include permission for a scanned version of the material to be stored in a central repository such as that provided by Heron/XanEdu.

Licensing material from an Elsevier book: A hyper-text link must be included to the Elsevier homepage at <http://www.elsevier.com>. All content posted to the web site must maintain the copyright information line on the bottom of each image.

Posting licensed content on Electronic reserve: In addition to the above the following clauses are applicable: The web site must be password-protected and made available only to bona fide students registered on a relevant course. This permission is granted for 1 year only. You may obtain a new license for future website posting.

17. For journal authors: the following clauses are applicable in addition to the above: Permission granted is limited to the author accepted manuscript version* of your paper.

***Accepted Author Manuscript (AAM) Definition:** An accepted author manuscript (AAM) is the author's version of the manuscript of an article that has been accepted for publication and which may include any author-incorporated changes suggested through the processes of submission processing, peer review, and editor-author communications. AAMs do not include other publisher value-added contributions such as copy-editing, formatting, technical enhancements and (if relevant) pagination.

You are not allowed to download and post the published journal article (whether PDF or HTML, proof or final version), nor may you scan the printed edition to create an electronic version. A hyper-text must be included to the Homepage of the journal from which you are licensing at <http://www.sciencedirect.com/science/journal/xxxxx>. As part of our normal production process, you will receive an e-mail notice when your article appears on Elsevier's online service ScienceDirect (www.sciencedirect.com). That e-mail will include the article's Digital Object Identifier (DOI). This number provides the electronic link to the published article and should be included in the posting of your personal version. We ask that you wait until you receive this e-mail and have the DOI to do any posting.

18. Posting to a repository: Authors may post their AAM immediately to their employer's institutional repository for internal use only and may make their manuscript publically available after the journal-specific embargo period has ended.

Please also refer to [Elsevier's Article Posting Policy](#) for further information.

19. For book authors the following clauses are applicable in addition to the above: Authors are permitted to place a brief summary of their work online only.. You are not allowed to download and post the published electronic version of your chapter, nor may you scan the printed edition to create an electronic version. **Posting to a repository:** Authors are permitted to post a summary of their chapter only in their institution's repository.

20. Thesis/Dissertation: If your license is for use in a thesis/dissertation your thesis may be submitted to your institution in either print or electronic form. Should your thesis be published commercially, please reapply for permission. These requirements include

permission for the Library and Archives of Canada to supply single copies, on demand, of the complete thesis and include permission for Proquest/UMI to supply single copies, on demand, of the complete thesis. Should your thesis be published commercially, please reapply for permission.

Elsevier Open Access Terms and Conditions

Elsevier publishes Open Access articles in both its Open Access journals and via its Open Access articles option in subscription journals.

Authors publishing in an Open Access journal or who choose to make their article Open Access in an Elsevier subscription journal select one of the following Creative Commons user licenses, which define how a reader may reuse their work: Creative Commons Attribution License (CC BY), Creative Commons Attribution – Non Commercial - ShareAlike (CC BY NC SA) and Creative Commons Attribution – Non Commercial – No Derivatives (CC BY NC ND)

Terms & Conditions applicable to all Elsevier Open Access articles:

Any reuse of the article must not represent the author as endorsing the adaptation of the article nor should the article be modified in such a way as to damage the author's honour or reputation.

The author(s) must be appropriately credited.

If any part of the material to be used (for example, figures) has appeared in our publication with credit or acknowledgement to another source it is the responsibility of the user to ensure their reuse complies with the terms and conditions determined by the rights holder.

Additional Terms & Conditions applicable to each Creative Commons user license:

CC BY: You may distribute and copy the article, create extracts, abstracts, and other revised versions, adaptations or derivative works of or from an article (such as a translation), to include in a collective work (such as an anthology), to text or data mine the article, including for commercial purposes without permission from Elsevier

CC BY NC SA: For non-commercial purposes you may distribute and copy the article, create extracts, abstracts and other revised versions, adaptations or derivative works of or from an article (such as a translation), to include in a collective work (such as an anthology), to text and data mine the article and license new adaptations or creations under identical terms without permission from Elsevier

CC BY NC ND: For non-commercial purposes you may distribute and copy the article and include it in a collective work (such as an anthology), provided you do not alter or modify the article, without permission from Elsevier

Any commercial reuse of Open Access articles published with a CC BY NC SA or CC BY NC ND license requires permission from Elsevier and will be subject to a fee.

Commercial reuse includes:

- Promotional purposes (advertising or marketing)
- Commercial exploitation (e.g. a product for sale or loan)

- Systematic distribution (for a fee or free of charge)

Please refer to [Elsevier's Open Access Policy](#) for further information.

21. Other Conditions:

v1.7

Questions? customercare@copyright.com or +1-855-239-3415 (toll free in the US) or +1-978-646-2777.

Gratis licenses (referencing \$0 in the Total field) are free. Please retain this printable license for your reference. No payment is required.

Apêndice B – Registro do estudo na base ClinicalTrials.gov.

18/11/2014

Mandibular Overdentures Retained by Conventional or Mini Implants - Full Text View - ClinicalTrials.gov

ClinicalTrials.gov

A service of the U.S. National Institutes of Health

Trial record 1 of 1 for: "Mandibular overdentures retained by conventional or mini implants"

[Previous Study](#) | [Return to List](#) | [Next Study](#)

Mandibular Overdentures Retained by Conventional or Mini Implants

This study is ongoing, but not recruiting participants.

Sponsor:

University of Sao Paulo

Collaborator:

Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo

Information provided by (Responsible Party):

Raphael Freitas de Souza, University of Sao Paulo

ClinicalTrials.gov Identifier:

NCT01411883

First received: August 5, 2011

Last updated: July 24, 2014

Last verified: July 2014

[History of Changes](#)

[Full Text View](#)
[Tabular View](#)
[No Study Results Posted](#)
[Disclaimer](#)
[How to Read a Study Record](#)

Purpose

This study aims to compare mandibular overdentures retained either by mini or standard size implants as a treatment for edentulous adults, in terms of patient-reported satisfaction and oral health-related quality of life. We will also evaluate post surgical discomfort, the success rate of prostheses and implants in the long term, denture quality and costs.

Condition	Intervention
Edentulous Mouth Edentulous Jaw	Device: Implant-retained mandibular overdenture

Study Type: Interventional

Study Design: Allocation: Randomized

Endpoint Classification: Efficacy Study

Intervention Model: Parallel Assignment

Masking: Open Label

Primary Purpose: Treatment

Official Title: Mandibular Overdentures Retained by Conventional or Mini Implants: a Randomized Clinical Trial

Resource links provided by NLM:

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

[U.S. FDA Resources](#)

Further study details as provided by University of Sao Paulo:

Primary Outcome Measures:

- Denture satisfaction [Time Frame: 2 years] [Designated as safety issue: No]
To be assessed by specific questionnaires
- Oral health-related quality of life [Time Frame: 2 years] [Designated as safety issue: No]
To be assessed by means of the Brazilian version of the CHIP-EDENT.

Secondary Outcome Measures:

- Post-surgical discomfort [Time Frame: 7 days] [Designated as safety issue: No]
Pain and discomfort following the insertion of dental implants, as assessed by a specific questionnaire.
- Success rate of implant-retained mandibular overdentures [Time Frame: 2 years] [Designated as safety issue: No]
Survival of implant-retained overdentures.
- Denture quality [Time Frame: 2 years] [Designated as safety issue: No]
Functional aspects of mandibular overdentures, as assessed by a dentist.
- Treatment costs [Time Frame: 2 years] [Designated as safety issue: No]
This outcome will be measured by means of specific forms, according to 2 components:
 - Direct costs: cost of labor, materials, radiographs and medications;
 - Indirect costs: patient's time and transportation expenses.

<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01411883?term=Mandibular+overdentures+retained+by+conventional+or+mini+implants%22&rank=1>

1/3

18/11/2014

Mandibular Overdentures Retained by Conventional or Mini Implants - Full Text View - ClinicalTrials.gov

Estimated Enrollment: 120
 Study Start Date: September 2011
 Estimated Study Completion Date: December 2014
 Estimated Primary Completion Date: December 2014 (Final data collection date for primary outcome measure)

Arms	Assigned Interventions
Experimental: 4 mini dental implants Retention of an overdenture by means of 4 mini implants.	Device: Implant-retained mandibular overdenture Insertion of implants in the lower arch in order to retain existing complete dentures. Tested implants are approved by the Brazilian National Health Surveillance Agency for clinical use. Other Name: - Mini-Implant overdenture.
Experimental: 2 mini dental implants Retention of an overdenture by means of 2 mini implants.	Device: Implant-retained mandibular overdenture Insertion of implants in the lower arch in order to retain existing complete dentures. Tested implants are approved by the Brazilian National Health Surveillance Agency for clinical use. Other Name: - Mini-Implant overdenture.
Active Comparator: 2 conventional dental implants Retention of an overdenture by means of 2 conventional implants associated to ball attachments.	Device: Implant-retained mandibular overdenture Insertion of implants in the lower arch in order to retain existing complete dentures. Tested implants are approved by the Brazilian National Health Surveillance Agency for clinical use. Other Name: - Mini-Implant overdenture.

Eligibility

Ages Eligible for Study: 45 Years and older
 Genders Eligible for Study: Both
 Accepts Healthy Volunteers: No

Criteria

Inclusion Criteria:

- Complete edentulism;
- Request of implant stabilization of the existing lower conventional denture;
- Clinically acceptable maxillary and mandibular complete dentures;
- Adequate space in the anterior mandible for the placement of four mini implants and two conventional implants (regular diameter);
- Ability to maintain adequate oral hygiene and clean dentures;
- Systemic health status that permits minor surgical procedures;
- Adequate understanding of written and spoken Portuguese;
- Capacity of giving written informed consent.

Exclusion Criteria:

- Lack of minimum vertical mandibular bone height of 11mm in the interforaminal region;
- Acute or chronic symptoms of parafunctional disorders;
- History of radiation therapy to the orofacial region;
- Specific conditions that may jeopardize the treatment, i.e. alcoholism and smoking;
- Severe/serious illness that requires frequent hospitalization;
- Impaired cognitive function;
- Impossibility to return for evaluations/study recalls.

Contacts and Locations

Choosing to participate in a study is an important personal decision. Talk with your doctor and family members or friends about deciding to join a study. To learn more about this study, you or your doctor may contact the study research staff using the Contacts provided below. For general information, see [Learn About Clinical Studies](#).

Please refer to this study by its ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01411683

Locations

Brazil

Ribeirão Preto Dental School
 Ribeirão Preto, São Paulo, Brazil, 14040-904

Sponsors and Collaborators

University of São Paulo
 Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo

Investigators

Principal Investigator: Raphael F de Souza, DDS, PhD University of São Paulo

More Information

Additional Information:

[Institutional page of the Ribeirão Preto Dental School \(research site\)](#)

[Principal Investigator's CV \(RF de Souza\)](#)

[Principal Investigator's CV \(RF Albuquerque Jr\)](#)

18/11/2014

Mandibular Overdentures Retained by Conventional or Mini Implants - Full Text View - ClinicalTrials.gov

No publications provided

Responsible Party: Raphael Freitas de Souza, Assistant Professor, University of Sao Paulo
 ClinicalTrials.gov Identifier: [NCT01411683](#) [History of Changes](#)
 Other Study ID Numbers: FORP-PT-004, 2011.1.197.58.3, 2011/00688-7
 Study First Received: August 5, 2011
 Last Updated: July 24, 2014
 Health Authority: Brazil: Ministry of Health

Keywords provided by University of Sao Paulo:

Cost estimates	Mini dental implant
Complete Denture	Oral Health-Related Quality of Life
Dental Economics	Overdenture
Dental Implants	Patient Acceptance of Health Care
Dental Prosthesis, Implant-Supported	Quality of Health Care
Denture Retention	Quality of Life
Edentulous	Patient Satisfaction
Edentulism	

Additional relevant MeSH terms:

Jaw, Edentulous	Musculoskeletal Diseases
Mouth, Edentulous	Stomatognathic Diseases
Jaw Diseases	Tooth Diseases
Mouth Diseases	

ClinicalTrials.gov processed this record on November 17, 2014

Apêndice C - Termo de consentimento livre e esclarecido.

Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto – USP

Protocolo de pesquisa: Sobredentadura mandibular retida por mini-implantes:

um ensaio clínico controlado aleatório

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Convidamos você....., RG....., a participar como voluntário da pesquisa “**Sobredentaduras mandibulares retidas por mini implantes: um ensaio clínico randomizado**” desenvolvida sob a responsabilidade do Prof. Dr. Raphael Freitas de Souza. Após receber todas as explicações necessárias para a participação da pesquisa, cabe a você decidir, de livre e espontânea vontade, se quer participar e assinar este **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** com a finalidade de autorizar a sua participação na referida pesquisa. Os pesquisadores responsáveis por lhe apresentar esse documento e obter seu consentimento serão Maria Paula Della Vecchia, Prof. Dr. Valdir Antonio Muglia, Prof. Dr. Raphael Freitas de Souza, sendo que a Profª Drª Cláudia Helena Lovato da Silva e a Profª Drª Helena de Freitas Oliveira Paranhos serão responsáveis por avaliar o tratamento realizado.

Nosso objetivo é ver se implantes novos (mini-implantes), feitos especialmente para segurar as dentaduras (sobredentaduras), comportam-se tão bem quanto os tradicionais. Os mini-implantes são mais baratos e podem ser colocados mais facilmente que os tradicionais (aqueles utilizados normalmente), porém precisamos conhecê-los melhor. Em outras palavras, precisamos saber se nossos pacientes ficam tão satisfeitos com eles quanto ficaria com implantes tradicionais, e quantos dos mini-implantes são necessários para um bom resultado. Isso é importante porque as pesquisas científicas têm mostrado que sobredentaduras sobre implantes tradicionais melhoram a mastigação e a qualidade de vida, mas ainda são muito caras para grande parte dos nossos pacientes.

Para realização da pesquisa, precisaremos que você esteja bem de saúde e possua dentaduras comuns (convencionais) que estejam em bom estado. Um exame mais detalhado vai descobrir se você poderá fazer parte do estudo, e coletaremos informações antes da colocação dos implantes. Caso você aceite participar e possua as características que o projeto precisa, você receberá implantes para segurar melhor sua dentadura de baixo, de acordo com uma das três opções abaixo:

1. Dois implantes tradicionais;
2. Dois mini-implantes (mais finos que os tradicionais);
3. Quatro mini-implantes.

O tipo e número de implantes será sorteado (aleatório), ou seja, só saberemos qual das três opções será utilizada quando formos fazer a colocação deles no maxilar inferior. Após a colocação dos implantes, iremos acompanhar você para coletar dados relativos à pesquisa, mas também para vermos se está tudo bem com as dentaduras e com sua saúde bucal. Portanto, aproveite as consultas para tirar qualquer dúvida que surgir com relação ao nosso trabalho.

Ao convidá-lo(a), gostaríamos de esclarecer que:

1. Após o dia em que você receber os implantes, você deverá retornar à Faculdade para os ajustes necessários nos locais e verificarmos se os tecidos se mantêm saudáveis. Imediatamente após a colocação dos pinos, sua dentadura de baixo será desgastada (aliviada) para não tocar sobre os implantes ou gengiva ao redor. Após 3 meses da instalação dos implantes, adaptaremos as dentaduras com os encaixes necessários para segurá-las sobre os implantes. Faremos avaliação após 6 meses, 1 ano e 2 anos da adaptação das próteses aos implantes.

2. Sua participação na pesquisa é livre (não é obrigatória) e não causará quaisquer prejuízos pessoais ou ao andamento do seu atendimento futuro ou presente nas Clínicas da FORP/USP.
3. Você não terá custos para participar da pesquisa ou para o tratamento envolvido nesta pesquisa. Você receberá os implantes e encaixes para a dentadura sem custo.
4. Não está previsto o ressarcimento de quaisquer gastos seus para participar nesta pesquisa, ou seja, transporte e alimentação.
5. Os resultados esperados desta pesquisa são: os mini-implantes farão nossos pacientes tão satisfeitos quanto os tradicionais, melhorando a mastigação e o conforto com as dentaduras, com custos muito menores. Mesmo que os mini-implantes não atinjam o mesmo resultado dos tradicionais, teremos como calcular a relação de custo por resultado alcançado. Esse tipo novo de implante tem atingido bons resultados em pesquisas mais simples, mas precisamos de comparações rigorosas para realmente saber que tipo é melhor.
6. No seu caso específico, você receberá implantes dentários sem custo, e será acompanhado por nossa equipe durante 2 anos. Apesar de querermos testar os mini-implantes, eles já têm sido usados com sucesso por vários profissionais e são aprovados para uso e vendido em países como Canadá e Estados Unidos. O modelo que usaremos já é aprovado no Brasil para uso em clínica odontológica.
7. O maior benefício esperado com os resultados desta pesquisa é a melhora do tratamento dentário para pacientes desdentados e sem condições de pagar implantes tradicionais.
8. Não há previsão de desconforto maiores ou riscos para você em função de sua participação na pesquisa, além daqueles esperados com uma pequena cirurgia na boca, como a extração de um dente. Você receberá orientações quanto a remédios (analgésicos e antibióticos) e anestesia quando for receber os implantes, por isso é muito importante que você diga se tem alergia a alguma coisa, mesmo que não ache importante. Algum desconforto menor, como um pouco de dor ou inchaço no maxilar inferior, pode ocorrer, mas normalmente desaparecem em alguns dias e são resolvidos com analgésicos comuns que podem ser receitados por nós. Perda de sensibilidade no lábio inferior ou queixo pode ocorrer em algumas pessoas, mas geralmente é temporário. Caso ocorra algo inesperado, entre em contato imediatamente.
9. Os pesquisadores participantes se comprometem a prestar toda assistência necessária no decorrer da pesquisa, garantindo que o tratamento seja concluído e que o acompanhamento após o recebimento das próteses seja realizado.
10. Caso ocorra algum dano à sua saúde, em razão da participação na pesquisa, os pesquisadores serão responsáveis por quaisquer despesas. Existe uma chance, embora mínima, de algumas complicações, como aconteceria em qualquer cirurgia bucal menor, como sensibilidade ao anestésico local, dor e desconforto pós-operatórios, pontos arroxeados no rosto ou na boca e pontos doloridos sob as próteses. Quaisquer delas serão manejadas conforme esperado para um atendimento em clínica odontológica.
11. As informações por você fornecidas serão confidenciais, sendo a sua identidade mantida em sigilo.
12. Será necessária a realização de fotografias para fins de ensino, relatórios e publicação dos resultados da pesquisa em revistas científicas e/ou apresentação em congressos.
13. Os resultados obtidos serão divulgados em revistas científicas e/ou apresentados em congressos e garantimos a você que na divulgação dos resultados não permitiremos sua identificação como participante.

14. Caso ocorra algum impedimento sério, que o impossibilite continuar a participar da referida pesquisa, sua desistência não prejudicará o seu atendimento clínico.
15. Os resultados obtidos serão arquivados sob a responsabilidade da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto (FORP-USP), junto aos pesquisadores envolvidos no projeto.
16. Você receberá uma cópia deste termo, com o endereço e telefone dos pesquisadores e da secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da FORP-USP. Caso tenha alguma dúvida você poderá entrar em contato.

Ribeirão Preto, _____ de _____ de 20____

Prof. Dr. Raphael Freitas de Souza
CPF: 26993231875

Adriana Barbosa Ribeiro
CPF: 066.730.696.00

Maria Paula Della Vecchia
CPF: 31511051817

Profa. Dra. Cláudia Helena Lovato Silva
CPF: 18645699800

Profa. Dra. Helena de Freitas Oliveira Paranhos
CPF: 25853279149

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

Sujeito da pesquisa
RG – Telefone – Endereço

Apêndice D- Formulário utilizado para coleta de dados demográficos dos participantes.

Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto - USP
Protocolo de Pesquisa: MÉTODO SIMPLIFICADO VERSUS CONVENCIONAL
DE CONFEÇÃO DE PRÓTESES TOTAIS PARA APLICAÇÃO NA SAÚDE PÚBLICA.

Formulário de Coleta - Participante

Nome do Participante

/ /
ano mês dia

Estágio: Baseline ☐ 3 meses ☐ 6 meses ☐

Identificação

Nome:						
Endereço:	2. _____		Bairro:	3. _____	CEP:	4. _____
			Cidade:	5. _____		
Telefone:	6. Residencial:	7. Comercial:	8. Celular:	9. Recado (de quem?):		

Dados demográficos

10. Gênero: ☐ Masculino ☐ Feminino	11. Idade (em anos): _____
12. Tempo que não tem mais os dentes naturais: _____ anos	13. Tempo de uso prévio de próteses totais bimaxilares: _____ anos
14. Ocupação: _____	
15. Escolaridade: ☐ Analfabeto ☐ 1º grau incompleto ☐ 1º grau completo ☐ 2º grau incompleto ☐ 2º grau completo ☐ Superior incompleto ☐ Superior completo.	
16. Estado civil: ☐ Casado ☐ Solteiro ☐ Divorciado ☐ Viúvo ☐ Outro (especificar): _____	
Renda: 17. Rendimento mensal: R\$ _____ 18. Quantas pessoas dependem dessa renda: _____ 19. Quem recebe? ☐ O(a) próprio participante ☐ Cônjuge ☐ Filhos ☐ Outro (especificar): _____	
PREENCHIDO POR: _____	

Apêndice E - Ficha utilizada para classificação dos participantes tratados, segundo Índice Diagnóstico do *American College of Prosthodontists*.

PARTICIPANTE:

DATA:

CLASSIFICAÇÃO SEGUNDO A AMERICAN ACADEMY OF PROSTHODONTICS

Table 1. Checklist for Classification of Complete Edentulians

	Class I	Class II	Class III	Class IV
Bone Height-Mandibular				
21 mm or greater				
18-20 mm				
11-15 mm				
10 mm or less				
Residual Ridge Morphology-Maxilla				
Type A - resists vertical & horizontal hamular notch, no tori				
Type B - no buccal vest., poor hamular notch, no tori				
Type C - no ant vest., min support, mobile ant. ridge				
Type D - no ant/post vest, tori, redundant tissue				
Muscle Attachments-Mandibular				
Type A - adequate attached mucosa				
Type B - no b attach mucosa (22-27), +mentalis m				
Type C - no ant b&l vest (22-27), +genio & mentalis m				
Type D - att mucosa only in post				
Type E - no att mucosa, cheek lip moves tongue				
Maxillomandibular Relationships				
Class I				
Class II				
Class III				
Conditions requiring Preprosthetic Surgery				
Minor soft tissue procedures				
Minor hard tissue procedures				
Implants - simple				
Implants with bone graft - complex				
Correction of dentofacial deformities				
Hard tissue augmentation				
Major soft tissue revisions				
Limited Interarch Space				
18-20 mm				
Surgical correction needed				
Tongue Anatomy				
Large (occludes interdental space)				
Hyperactive - with retracted position				
Modifiers				
Oral manifestations of systemic disease				
mild				
moderate				
severe				
Psychosocial				
moderate				
major				
TMD symptoms				
Hx of paresthesia or dysesthesia				
Maxillofacial defects				
Ataxia				
Refractory Patient				

CLASSIFICAÇÃO: ☐ Classe I ☐ Classe II ☐ Classe III ☐ Classe IV

Protocolo de Pesquisa: Método simplificado versus convencional de confecção de próteses totais para aplicação na saúde pública. Responsável: Prof. Dr. Raphael Freitas de Souza

Apêndice F - Artigo publicado sobre complicações relatadas após instalação dos mini-implantes no decorrer da pesquisa.

Traumatic Ulcerative Granuloma with Stromal Eosinophilia around Mini Dental Implants without the Protection of a Denture Base

Andrea Candido dos Reis, PhD,¹ Jorge Esquiche León, MD,² Adriana Barbosa Ribeiro, DDS,³ Maria Paula Della Vecchia, DDS,³ Tatiana Ramirez Cunha, DDS,³ & Raphael Freitas de Souza, PhD⁴

¹Assistant Professor, Department of Dental Materials and Prosthodontics, Ribeirão Preto Dental School, University of São Paulo, Ribeirão Preto, Brazil

²Assistant Professor, Department of Stomatology, Public Oral Health, and Forensic Dentistry, Oral Pathology Section, Ribeirão Preto Dental School, University of São Paulo, Ribeirão Preto, Brazil

³Graduate student, Department of Dental Materials and Prosthodontics, Ribeirão Preto Dental School, University of São Paulo, Ribeirão Preto, Brazil

⁴Associate Professor, Department of Dental Materials and Prosthodontics, Ribeirão Preto Dental School, University of São Paulo, Ribeirão Preto, Brazil

Keywords

Dental implants; edentulous; eosinophilic ulcer; immunohistochemistry; mini implants; oral ulcer; overdenture; traumatic ulcer; traumatic ulcerative granuloma with stromal eosinophilia.

Correspondence

Raphael Freitas de Souza, PhD, Ribeirão Preto Dental School, University of São Paulo, Av. do Café s/n, 14040-904, Ribeirão Preto (SP), Brazil. E-mail: raphael@forp.usp.br

This investigation was supported by FAPESP, grant no. 2011/00689-7, São Paulo (SP), Brazil.

The authors declare no conflict of interest.

Accepted January 5, 2014

doi: 10.1111/jopr.12184

Abstract

This is a report of a case of an unusual oral lesion after the placement of mini implants for the retention of a mandibular overdenture. A patient received four 2-mm-wide dental implants in the anterior mandible and had her mandibular denture relined with a soft material. After 3 months, she was not wearing her mandibular denture, and two nodular ulcerated lesions were observed near the mini implants. The lesions ceased following excision and regular denture wearing. Clinical and microscopic examination led to the diagnosis of traumatic ulcerative granuloma with stromal eosinophilia (TUGSE). TUGSE is rare lesion with a benign course that may occur following injury of the oral mucosa by mini implants under certain circumstances.

Dental mini implants have recently been suggested as an effective method for providing retention of removable dentures.^{1,2} Despite being used originally for retaining transitional prostheses, they are able to osseointegrate successfully³ and present high success rates.^{2,4} Advantages of mini implants compared to conventional implants include a minimally invasive insertion technique,³ low treatment cost,⁶ and their diameter, which requires less surrounding bone.⁵

On the other hand, conventional dental implants have been used extensively for several years with a predictable success rate; however, the literature reports some cases of oral mucosal lesions associated with implant materials, albeit rarely. Reactive lesions, such as pyogenic granuloma and peripheral giant cell lesions, have been reported as a consequence of im-

plant placement,⁷⁻¹⁴ as has allergy to titanium abutments.¹⁵ Other examples of lesions that may develop around implants include melanoacanthoma¹⁶ and squamous odontogenic tumors.¹⁷

Traumatic ulcerative granuloma with stromal eosinophilia (TUGSE) is a benign, rapidly growing ulcerative lesion of the oral cavity, with a self-limiting course. It is considered a reactive lesion with obscure pathogenesis; however, trauma is considered an important contributing factor.¹⁸ TUGSE presents as an ulcer with elevated and rolled borders, and microscopically, a mixed inflammatory infiltrate containing numerous eosinophils extending deep into the connective tissue may be observed.¹⁹ The tongue is the most common location. There is a slight female predominance, with peak incidence between the sixth and

Traumatic Ulcerative Granuloma with Stromal Eosinophilia Associated with Mini Dental

Implants

Abstract

Purpose: To report a case of an unusual oral lesion associated with the placement of mini implants for the retention of a mandibular overdenture. **Material and Methods:** A 63-year-old female patient received four 2 mm-wide dental implants in the anterior mandible and had her mandibular denture relined with a soft material. After three months, two nodular ulcerated lesions in close association to mini implants were observed, which were surgically removed. The mandibular denture then received o'ring attachments to enable regular wearing. **Results:** The lesion ceased following excision and regular denture wearing. Clinical and microscopic examination led to the diagnosis of traumatic ulcerative granuloma with stromal eosinophilia (TUGSE). **Conclusions:** TUGSE is rare lesion with benign course that may happen following injury of the oral mucosa. Dentists should be aware that dental mini implants may cause traumatic lesions under certain circumstances; moreover, they should be able to diagnose and treat such unusual complication.

Keywords: Dental implants; edentulous; eosinophilic ulcer; immunohistochemistry; mini implants; oral ulcer; overdenture; traumatic ulcer; traumatic ulcerative granuloma with stromal eosinophilia

Introduction

Dental mini implants have been recently suggested as an effective method for providing retention for removable dentures^{1,2}. Despite being firstly used for retaining transitional prostheses, they are able to osseointegrate successfully³ and present high success rates^{2,4}. Advantages of mini implants when compared to conventional implants comprise their diameter, which demands less surrounding bone, minimally invasive insertion technique⁵, and treatment cost⁶.

By their turn, conventional dental implants have been used extensively for several years with a predictable success rate. However, literature reports some cases of oral mucosal lesions associated with implant materials, albeit rare. Reactive lesions, such as pyogenic granuloma and peripheral giant cell lesion, have been reported as a consequence of implant placement⁷⁻¹⁴, as well as allergy to

titanium abutments¹⁵. Other examples of lesions that may be associated with implants include melanoacanthoma¹⁶ and squamous odontogenic tumor¹⁷.

Traumatic ulcerative granuloma with stromal eosinophilia (TUGSE) is a benign, rapidly growing ulcerative lesion of the oral cavity, with self-limited course. Its cause is unknown; however, trauma is considered an important contributing factor. The tongue is the most common location; there is a slight female predominance, with a peak of incidence between the sixth and seventh decades of life. Clinically and microscopically, TUGSE can be confused with malignancy¹⁸.

This manuscript describes a case of TUGSE associated to mini implants for the retention of overdentures. To our knowledge, according to a PubMed search (February 23, 2013; search terms: "mini implant" or "mini implants"), this is the first case report of an oral TUGSE associated with mini implants.

Case report

A 63-year-old female patient was previously wearing a pair of conventional complete dentures fabricated in the Ribeirão Preto Dental School. The general examination revealed no alterations, while the intraoral examination showed unfitness of the mandibular denture with difficulties during speech and chewing. Moreover, there were no soft oral tissue alterations, and her mandibular edentulous ridge was a “class C” (no anterior and buccal vestibule), according to the American Academy of Prosthodontics¹⁹. A panoramic radiograph disclosed no pathologic changes. After clinical and imaginological evaluations, she accepted to receive dental implants to assist the retention of her mandibular prosthesis. Thus, she was enrolled in the “Mandibular Overdentures Retained by Conventional or Mini Implants” randomized trial (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01411683).

The patient received four 2.0 x 10 mm mini implants (MDL; Intra-Lock, São Paulo, SP, Brazil), distributed equally in the anterior region of the mandible. Anesthesia was achieved by local infiltration of 2% mepivacaine hydrochloride with 1:100.000 epinephrine (Mepivalem AD, Dentsply, Catanduva, SP, Brazil). Following a small crestal flap on each implant site, an irrigated drill was used to penetrate the cortical bone. Mini implants were advanced until their final inserting position; a minimum torque of 35 Ncm was reported. Mandibular dentures were then hollowed in order to prevent

contact between the implants and the denture base, and relined with a polyvinylsiloxane-based material (Elite Soft; Zhermack, Badia-Polesine, Rovigo, Italy). After one week, suture removal and a second, similar relining were performed.

A period of three month was respected prior to the insertion of o'ring matrices in the mandibular denture base. At that third appointment, the patient reported she was not using the dentures for two months because the relining material delaminated. She alleged that she did not contact Ribeirão Preto Dental School due to personal problems. A few days before that appointment, she noticed some mucosal swelling and tenderness around implants. Due to mucosal pain during brushing, the patient was not able to maintain adequate oral hygiene habits. Clinical examination revealed two nodular and ulcerative lesions near the two mesial mini implants; both were located on the sublingual fold and presented whitish areas focally, surrounded by mild erythema, and central focal ulceration, this latter topographically associated with the mini implants (Fig. 1).

On local anesthesia, we performed surgical excision of the lesions and inserted o'ring matrices. The patient was instructed to remove her mandibular denture only for hygiene during seven days; after that period we recommended to remove it overnight. She was also instructed to use a 0.12% chlorhexidine mouthrinse twice/day during seven days.

Microscopically, both the specimens demonstrated a reactive hyperplastic epithelium adjacent to area of surface *ulceration* covered by a *fibrinopurulent membrane* (Figs. 2A and C). The ulcer bed was composed of granulation tissue, numerous small vessels exhibiting epithelioid appearance of the endothelial cells admixed with a mixed inflammatory cellular infiltrate. Remarkably, within inflammatory component, a dominant population of eosinophils dispersed through the whole lesion was visualized (Figs. 2B and 2D). Lymphocytes, scarce histiocytes, and rare atypical cells were also present. The infiltrate extended into the deeper tissues. The immunohistochemical analysis using the CD30 antibody (clone BerH2, DakoCytomation, Carpinteria, CA), showed negative result. Based on the microscopic analysis and the marked clinical improvement after biopsy, the diagnosis of TUGSE was rendered.

Since excision, the patient reports regular use of her overdenture. No recurrence of the lesions was observed after six months (Fig. 3). Periapical radiographs showed normal structures around mini

implants. Her satisfaction with received treatment was evident. When questioned about her satisfaction with the mandibular denture, she scored 98 on a 100 mm visual analogue scale (compared to 53 mm prior to implant insertion).

Discussion

Peri-implant mucosal health is of paramount importance for the clinical success of dental implant therapy. Certain conditions, e.g. mucositis and mucosal hyperplasia, are more frequent and associated with biofilm⁹. Reports of rarer reactive lesions are restricted to conventional implant cases⁷⁻¹⁴. According to our knowledge, there is no previous report of such lesions around mini implants.

Previous case series did not find reactive lesions around mini implants for the retention of overdentures^{1,2,5,6}. No lesion of that type was found among participants of a recent randomized trial^{4,20-22}. A major difference between the clinical procedures used in such studies and the present case was the avoidance of an immediate load protocol in the latter. Due to its topographical features and clinical history, the described TUGSE seems clearly associated with the cessation of denture wearing and subsequent mechanical irritation. Therefore, immediate load might be advantageous for the prevention of such lesions following the insertion of mini implants.

TUGSE is considered a benign reactive self-limiting lesion with obscure pathogenesis and unusual clinical behavior. Clinically it shows an ulcer with elevated and rolled borders, and microscopically a mixed inflammatory infiltrate containing numerous eosinophils extending deeply into the connective tissue may be observed²³. In the current case, a white hyperkeratotic area adjacent to the ulceration along with an underlying proliferative granulation tissue resulted in an exophytic mass. These feature characteristics are typical of TUGSE. Moreover, a close association between TUGSE and mini implants in the mandibular arch without a denture was evident. This finding reinforces that trauma may play a role in the development of this disorder. In fact, several clinical features and epidemiological data suggested that trauma may play a role in the development of TUGSE, which is registered in approximately 39% of the cases²³.

Due to their rapid growth pattern and the relative frequency of atypical cells in the stroma, clinically and microscopically TUGSE lesions can mimic malignant conditions¹⁸. In the current case,

the clinical presentation excluded the possibility of a malignant process such as squamous cell carcinoma or lymphoma. By its turn, histopathological features excluded other diseases such as Langerhans cell histiocytosis as well as infectious processes, e.g. primary syphilis and deep-seated mycoses. As previously commented, large mononuclear cells, showing occasional nuclear atypia, intermingled in the inflammatory infiltrate can also be observed in some TUGSE cases. By immunohistochemistry, these atypical cells are usually CD30 positive, suggesting a T-cell origin. In addition to negativity for CD30, we could not detect sheets or focal aggregates of atypical cells in the lesional stroma in the current case. Thus, these findings suggest the existence of lesion subsets which are part of the broad spectrum of lesions diagnosed as TUGSE.

In relation to the treatment of TUGSE, the source of chronic irritation must be eliminated when the lesion is due to obvious trauma. However, after incisional biopsy, rapid healing of the ulcer is often observed, such as the one we are presenting. Thus, no further treatment is usually required. In the current case, we discontinued trauma by placing o'ring matrices in the mandibular denture, thus enabling regular wearing. However, as a general rule and as an orientation for the clinicians, a biopsy for oral ulcer lesions that remain for 2 weeks after removal of the possible traumatic cause is recommended to rule out the diagnosis of squamous cell carcinoma.

In summary, a TUGSE can develop in reaction to the trauma caused by mini implants without the protection provided by a denture base. Such lesion may, probably, be more likely to appear if the lingual vestibule is too shallow and the attached mucosa is sparse around implants. The surgical removal of the lesion with subsequent microscopic exam and the cessation of trauma are important procedures in treating a TUGSE associated with mini implants. The conversion of the mandibular conventional denture into an overdenture can foster regular wearing and protect surrounding mucosa. Microscopic analysis confirmed the diagnosis, thus guiding clinical decision-making and bringing relief to the patient. Such approaches led the case to a successful outcome, without relapse during the follow-up time.

References

1. Bulard RA, Vance JB: Multi-clinic evaluation using mini-dental implants for long-term denture stabilization: a preliminary biometric evaluation. *Compendium of Continuing Education in Dentistry* 2005; 26: 892-897.
2. Elsyad MA, Gebreel AA, Fouad MM et al: The clinical and radiographic outcome of immediately loaded mini implants supporting a mandibular overdenture. A 3-year prospective study. *J Oral Rehabil* 2011;38:827-834.
3. Balkin BE, Steflik DE, Naval F: Mini-dental implant insertion with the auto-advance technique for ongoing applications. *J Oral Implantol* 2001;27:32-37.
4. Jofré J, Conrady Y, Carrasco C: Survival of splinted mini-implants after contamination with stainless steel. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2010;25:351-356.
5. Mazor Z, Steigmann M, Leshem R et al: Mini-implants to reconstruct missing teeth in severe ridge deficiency and small interdental space: a 5-year case series. *Implant Dent* 2004;13:336-341.
6. Griffiths TM, Collins CP, Collins PC: Mini dental implants: an adjunct for retention, stability, and comfort for the edentulous patient. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2005;100:e81- e84.
7. Bischof M, Nedir R, Lombardi T: Peripheral giant cell granuloma associated with a dental implant. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2004;19:295-299.
8. Cloutier M, Charles M, Carmichael RP et al: An analysis of peripheral giant cell granuloma associated with dental implant treatment. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2007;103:618-622.
9. Dojcinovic I, Richter M, Lombardi T: Occurrence of a pyogenic granuloma in relation to a dental implant. *J Oral Maxillofac Surg* 2010;68:1874-1876.
10. Etöz OA, Soyly E, Kiliç K et al: A reactive lesion (pyogenic granuloma) associated with dental implant: a case report. [J Oral Implantol](#) 2012[Epub ahead of print].
11. Hirshberg A, Kozlovsky A, Schwartz-Arad D et al: Peripheral giant cell granuloma associated with dental implants. *J Periodontol* 2003;74:1381-1384.
12. Olmedo DG, Paparella ML, Brandizzi D et al: Reactive lesions of peri-implant mucosa associated with titanium dental implants: a report of 2 cases. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2010;39:503-507.
13. Ozden FO, Ozden B, Kurt M et al: Peripheral giant cell granuloma associated with dental implants: a rare case report. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009;24:1153-1156.
14. Scarano A, Iezzi G, Artese L et al: Peripheral giant cell granuloma associated with a dental implant. A case report. *Minerva Stomatol* 2008;57:529-534.
15. Mitchell, D.L., Synnott, S.A. & VanDercreek, J.A. (1990) Tissue reaction involving an intraoral skin graft and CP titanium abutments: a clinical report. *International Journal of Oral and Maxillofacial Implants* 5, 79-84.

16. Galindo-Moreno P, Padial-Molina M, Gómez-Morales M et al: Multifocal oral melanoacanthoma and melanotic macula in a patient after dental implant surgery. *J Am Dent Assoc* 2011;142:817-824.
17. Agostini T, Sacco R, Bertolai R et al: Peri-implant squamous odontogenic tumor. *J Craniofac Surg* 2011;22:1151-1157.
18. Brasileiro BF, Alves DB, Andrade BA et al: Traumatic ulcerative granuloma with stromal eosinophilia of the palate showing an angiocentric/angiodestructive growth pattern. *Contemp Clin Dent* 2012;3:S109- S111.
19. McGarry TJ, Nimmo A, Skiba JF et al: Classification system for complete edentulism. *J Prosthodont* 1999;8:27-39.
20. Jofré J, Cendoya P, Munoz P: Effect of splinting mini-implants on marginal bone loss: a biomechanical model and clinical randomized study with mandibular overdentures. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2010;25:1137-1144.
21. Jofré J, Hamada T, Nishimura M et al: The effect of maximum bite force on marginal bone loss of mini-implants supporting a mandibular overdenture: a randomized controlled trial. *Clin Oral Implants Res* 2010;21:243-249.
22. Jofré J, Castiglioni X, Lobos CA: Influence of minimally invasive implant-retained overdenture on patients' quality of life: a randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res* 2013;10:1173-7.
23. Segura S, Pujol RM et al: Eosinophilic ulcer of the oral mucosa: a distinct entity or a non-specific reactive pattern? *Oral Dis* 2008;14:287-295.

Figure Legends

Figure 1. Clinical photograph showing ulcerative lesions on the sublingual fold and near mini implants.

Figure 2. Microscopically (*H&E stain*), it was observed a reactive hyperplastic epithelium adjacent to surface *ulceration* covered by a *fibrinopurulent membrane* (A and C, original magnification *x10*). In *high-power view*, through the whole lesion, a granulation tissue containing numerous eosinophils was visualized (B and D, original magnification *x40*). B and D correspond to subepithelial areas of the A and C images, respectively.

Figure 3. Clinical aspect at the six-month follow-up. Oral mucosa and peri-implant bone have normal aspect.

Apêndice G – Orientações pós-operatórias e de higienização fornecidas aos participantes da pesquisa.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO

Orientações Pós-operatórias e Higienização

1. **Tomar** corretamente as medicações prescritas nos horários recomendados;
2. Evitar fumar e fazer exercícios físicos; evitar exposição ao sol; ingerir alimentos pastosos em temperatura morna para fria; colocar compressa de gelo na região até 24 horas após a cirurgia (não colocar o gelo diretamente na pele, pois pode causar queimadura, portanto proteja-o com um pano);
3. Higienizar a prótese e a região dos implantes com escova de dentes macia e pasta de dente (sem abrasivo) logo após as refeições; não se esqueça de higienizar a língua;
4. Remover a prótese para dormir e colocá-la dentro de um recipiente com água;
5. Qualquer problema, desconforto ou dúvida no pós-operatório, entrar em contato no telefone (16) 3602-4800 – recado com Viviane;
6. Não faltar aos retornos, pois sua visita é extremamente importante;
7. Seguir corretamente todas as recomendações anteriores.

Boa recuperação e até breve.

Apêndice H – Formulário para análise da taxa de sucesso dos implantes e das sobredentaduras.

Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto - USP
Protocolo de Pesquisa: Overdenture Mandibular retida por mini implantes: um ensaio clínico controlado aleatório.

Formulário de Coleta – Ex. Clínico

				/			/		
ano					mês			dia	

Estágio: Baseline 6 meses 1 ano 2 anos

☐
☐
☐
☐

SUCESSO DAS OVERDENTURES E IMPLANTES

Sucesso	Sobrevida	Desconhecido	Perdido	Reparo	Troca
Attachment	Direito (44)	Direito (43)	Esquerdo (33)	Esquerdo (34)	Both sides
Fêmea					
Anel de borracha perdido					
Anel de borracha desgastado					
Troca do anel de borracha					
Cápsula metálica desgastada					
Troca da cápsula metálica					
Macho					
Desgaste					
Quebra					
Substituição					
Implante					
Peri-implantite					
Mobilidade					
Deformação					
Quebra					
Remoção					
Outras (especificar nas observações)					

Prótese	Sim	Não	Comentários
Desgaste da overdenture			
Fratura da overdenture			
Desgaste da p.t. maxilar			
Fratura da p.t. maxilar			
Outras (especificar quais)			
Reembasamento da overdenture			
Substituição da overdenture			
Reembasamento da p.t. maxilar			
Substituição da p.t. maxilar			

Dor no período? ☐ Sim ☐ Não
Dificuldade para ☐ Inserir ☐ Remover a overdenture? (☐ Marcar aqui se nenhuma)

Observações: _____

Comentários do Paciente: _____

Critérios para sucesso:

Overdenture: Prótese completamente funcional e adequadamente retida aos implantes pelo sistema de attachments. Falha no tratamento ocorre quando todos os implantes no mesmo lado da mandíbula forem perdidos ou se os sistema de attachments não consegue reter a prótese, de maneira irreversível.

Implantes: Implante móvel, implante estável porém removido por causa de perda óssea marginal progressiva ou infecção, implantes fraturado, ou implante que tenha sido 'sepultado' devido a erros no alinhamento (Esposito 2005).

EXAME PERI-IMPLANTAR

1. GRUPO:

Posição	34 (só se 4 minis)		33 (todos)		43 (todos)		44 (só se 4 minis)	
Índice de placa	2.		9.		16.		23.	
Índice de cálculo	3.		10.		17.		24.	
Sangramento na sondagem	4. ☐ Sim ☐ Não		11. ☐ Sim ☐ Não		18. ☐ Sim ☐ Não		25. ☐ Sim ☐ Não	
Profundidade de sondagem (vestibular)	5. D	6. V	12. D	13. V	19. V	20. D	26. V	27. D
Profundidade de sondagem (lingual)	7. M	8. L	14. M	15. L	21. L	22. M	28. L	29. M

30. Observações (especial atenção para áreas hiperplásicas, edema, sinais de inflamação e exsudato):

Índice de Placa de Silness and Loe (1964)

Escore	Critério
0	Sem placa
1	Uma fina camada de placa aderida à gengiva marginal livre e área adjacente do dente. A placa pode ser visível in situ apenas após a aplicação de uma solução evidenciadora ou passando a sonda sobre a superfície dental.
2	Acúmulo moderado de depósitos moles dentro da bolsa gengival, ou sobre o dente gengiva marginal que podem ser vistos a olho nu.
3	Abundância de matéria amolecida dentro da bolsa e/ou sobre o dente e gengiva marginal.

Índice de cálculo (IC) de Ramfjord (Ramfjord, 1967). Os escores são:

- 0 - Sem cálculo;
- 1 - Cálculo supragengival discreto limitado à gengiva marginal;
- 2 - Cálculo supra e subgengival moderado ou apenas cálculo subgengival;
- 3 - Cálculo supra e subgengival abundante.

Apêndice I– Formulário para análise da qualidade das próteses.

QUALIDADE DAS PRÓTESES
FAD – Functional Assessment of Dentures (Anastassiadou et al. 2002)

1. GRUPO:

	Critérios	Escore	
1	Espaço Funcional Livre (EFL) - Aferir a DVR com a prótese total inferior em uso	Adequado ☐	Errado ☐
2.a	Oclusão Pede-se que o participante relaxe e morda suavemente com os dentes posteriores repetidas vezes a partir de uma abertura bucal mínima (20 mm).	Balanceada ☐	Interferência/deslize ☐
2.b	Articulação Mover a mandíbula de um lado ao outro com os dentes tocando-se suavemente. Observar a relação das bases protéticas com os tecidos subjacentes.	Deslocamento mínimo ☐	Deslocamento Excessivo ☐
3.a	Retenção Maxilar (resistência a forças verticais) Abrir a boca em 20 mm. Notar se a prótese maxilar cai.* Com a boca ainda aberta, puxar a prótese com o polegar e o indicadores nos pré-molares e realizar força em sentido inferior. (Secar os dentes se preciso). * Repetir se a língua estiver em posição retruída.	Resistência adequada ☐	Nenhuma Resistência ☐
3.b	Retenção Maxilar / Controle Lingual, Teste de Incisão Inserir um rolo de algodão entre os dentes anteriores e instruir o participante a fechar suavemente sobre o rolo como se fosse um pedaço de alimento. Notar a posição da língua, e julgar na terceira tentativa.	A língua estabiliza a prótese maxilar ☐	A língua permanece no soalho bucal ☐
4.a	Estabilidade Maxilar (Deslocamento Lateral) A prótese é apreendida pelo polegar e indicador na área de pré-molares, com aplicação de força rotacional.	Deslocamento Lateral: Não ☐	Sim ☐
4.b	Estabilidade Maxilar (Movimento Pronunciado) Aplicar força leve sobre os 1os molares, nos lados direito e esquerdo simultaneamente. Tentar mover a prótese antero-posteriormente com polegar e indicador colocados anterior e posteriormente e simultaneamente.	Movimento Pronunciado: Não ☐	Sim ☐
5.a	Estabilidade Mandibular (Deslocamento) Abrir a boca 20 mm com a língua em posição relaxada. Checar o assentamento da prótese com os dedos.	A prótese mandibular permanece assentada ☐	A prótese mandibular é nitidamente deslocada ☐
5.b	Estabilidade Mandibular (Movimento Pronunciado) Instruir o paciente a mover a lingual de forma que a ponta repouse suavemente nos ângulos da boca com uma abertura de 20 mm. Checar o assentamento das próteses com os dedos, e julgar na terceira tentativa.	Movimento Pronunciado: Não ☐	Sim ☐
5.c	Estabilidade Mandibular (Movimento Antero-Posterior) Remover a prótese maxilar. Pressionar a prótese mandibular contra o rebordo com o polegar e indicador sobre os incisivos, e tentar movê-la com a língua em posição relaxada.	Movimento Antero-Posterior: Não ☐	Sim ☐

Observações:

Apêndice J - Formulário para análise de custos “A” e Formulário para análise de custos “B”.

Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto - USP
Protocolo de Pesquisa: Overdenture Mandibular retida por mini-implantes: um ensaio clínico controlado aleatório.

Formulário para Análise de Custos - A

/ /
ano mês dia

Nome do Participante

Estágio: Exame clínico Inst. Implantes Inst. Attachments

☐ ☐ ☐

Procedimentos realizados:

TEMPO CLÍNICO:

	Início	Término
Aplicação do TCLE:		
Operador:		
Auxiliar*:		
Protético*:		
(especificar: _____)†:		

*Se não houver, marcar "0"(zero) ou inutilizar o campo; †Discriminar aqui o tempo de análise de desfecho na baseline.

MATERIAL*:

Material Permanente:	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> ☐ Instrumental para exame clínico ☐ Instrumental para attachments ☐ Micro-motor e pontas ☐ Instrumental cirúrgico ☐ Kit cirúrgico - implantes ☐ Kit protético - implantes </div> <div> ☐ Torno de bancada ☐ Curetas para raspagem ☐ Outros: _____ </div> </div>																																							
Material de consumo:	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Tipo</th> <th style="width: 30%;">Marca/Tipo</th> <th style="width: 40%;">Quantidade</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>☐ Agulha</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>☐ Algodão</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>☐ Anestésico (tubete)</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>☐ Gaze</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>☐ Fio de sutura</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>☐ Lâmina para bisturi</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>☐ Brocas para osteotomia, impl.</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>☐ Soro fisiológico</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>☐ Resina para reembasamento</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>☐ Componentes de attachment</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>☐ Filme radiográfico</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>☐ Outros (especificar):</td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	Tipo	Marca/Tipo	Quantidade	☐ Agulha			☐ Algodão			☐ Anestésico (tubete)			☐ Gaze			☐ Fio de sutura			☐ Lâmina para bisturi			☐ Brocas para osteotomia, impl.			☐ Soro fisiológico			☐ Resina para reembasamento			☐ Componentes de attachment			☐ Filme radiográfico			☐ Outros (especificar):		
Tipo	Marca/Tipo	Quantidade																																						
☐ Agulha																																								
☐ Algodão																																								
☐ Anestésico (tubete)																																								
☐ Gaze																																								
☐ Fio de sutura																																								
☐ Lâmina para bisturi																																								
☐ Brocas para osteotomia, impl.																																								
☐ Soro fisiológico																																								
☐ Resina para reembasamento																																								
☐ Componentes de attachment																																								
☐ Filme radiográfico																																								
☐ Outros (especificar):																																								

Medicamentos (como v.o. ou enxaguatório):

*Se não houver, marcar "0"(zero) ou inutilizar o campo.

CUSTOS INDIRETOS - PACIENTE:

	Início	Término
Tempo (desde a chegada na sala de espera):		
Gastos com transporte		
Meio	Tempo (chegada / partida)	Custo de bilhete ou corrida (se aplicável)
Trecho (km, cidades, o que o paciente lembrar)		
☐ Caminhando	/	
☐ Ônibus municipal	/	
☐ Ônibus interurbano / van	/	
☐ Automóvel (próprio ou carona)	/	
☐ Taxi	/	
☐ Outros: _____	/

Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto - USP
Protocolo de Pesquisa: Overdenture Mandibular retida por mini-implantes: um ensaio clínico controlado aleatório.

Formulário para Análise de Custos - B

/ /
 ano mês dia

Estágio:

PO-1 sem. PO-outros* Ac.6 m. Ac.1 ano Ac. 2 anos Outra data*

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

* Nesses casos, trata-se de consulta não programada.

Razão da consulta:	
Procedimentos realizados:	

TEMPO CLÍNICO:

	Início	Término
Operador:		
Auxiliar*:		
Protético*:		
(especificar: _____):		

*Se não houver, marcar "0"(zero) ou inutilizar o campo.

MATERIAL*:

Material Permanente:	☐ Instrumental para exame clínico	☐ Outros: _____ _____ _____																					
	☐ Instrumental para attachments																						
	☐ Micro-motor e pontas																						
	☐ Kit protético - implantes																						
	☐ Torno de bancada																						
	☐ Curetas para raspagem																						
Material de consumo:	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo</th> <th>Marca/Tipo</th> <th>Quantidade</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>☐ Algodão</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>☐ Gaze</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>☐ Resina para reembasamento</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>☐ Componentes de attachment</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>☐ Filme radiográfico</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>☐ Outros (especificar):</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Tipo	Marca/Tipo	Quantidade	☐ Algodão			☐ Gaze			☐ Resina para reembasamento			☐ Componentes de attachment			☐ Filme radiográfico			☐ Outros (especificar):			
	Tipo	Marca/Tipo	Quantidade																				
	☐ Algodão																						
	☐ Gaze																						
	☐ Resina para reembasamento																						
	☐ Componentes de attachment																						
☐ Filme radiográfico																							
☐ Outros (especificar):																							
Imagens (como v.o. ou enxaguatório): _____																							

*Se não houver, marcar "0"(zero) ou inutilizar o campo.

CUSTOS INDIRETOS - PACIENTE:

	Início	Término
Tempo (desde a chegada na sala de espera):		
Gastos com transporte		
Meio	Tempo (chegada / partida)	Custo de bilhete ou corrida (se aplicável)
☐ Caminhando	/	
☐ Ônibus municipal	/	
☐ Ônibus interurbano / van	/	
☐ Automóvel (próprio ou carona)	/	
☐ Taxi	/	
☐ Outros: _____	/	

Apêndice L – Questionário de estimativa da vida útil e frequência do uso semanal dos materiais permanentes.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto
Programa de Pós-graduação em Reabilitação Oral do
Departamento de Materiais Dentários e Prótese

Questionário sobre estimativa da vida útil e frequência do uso semanal dos materiais reutilizáveis

Este questionário é referente ao projeto de Doutorado intitulado “ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DE SOBREDENTADURAS MANDIBULARES RETIDAS POR MINI-IMPLANTES OU IMPLANTES CONVENCIONAIS: ANÁLISE DE PARÂMETROS CLÍNICOS E CUSTO.”, e tem como objetivo fazer uma estimativa da vida útil (durabilidade) e frequência do uso semanal dos materiais reutilizáveis usados na confecção de sobredentaduras mandibulares.

Doutoranda: Maria Paula Della Vecchia

Orientador: Prof. Dr. Raphael Freitas de Souza

MAIO/2014

MATERIAIS REUTILIZÁVEIS	VIDA ÚTIL (ANOS)	FREQUÊNCIA DO USO SEMANAL (Nº USOS EM 1 SEMANA)
Afastador labial		
Brocas Maxicut e Minicut		
Cabo de bisturi		
Carpule		
Compasso de Willis		
Cuba metálica		
Descolador de Molt		
Espátulas (nº 7, nº 24, nº 36, Le cron		
Micro-motor (peça reta)		
Pinça Cirúrgica		
Pinça Mosquito		
Porta-agulha com diamante		
Posicionador para Raio-x		
Pote Dappen		
Seringa de vidro para irrigação		
Sindesmótomo		
Sugador Metálico		
Tesoura cirúrgica		

INSTRUMENTAIS ESPECÍFICOS PARA INSTALAÇÃO DE IMPLANTES	VIDA ÚTIL (ANOS)	FREQUÊNCIA DO USO SEMANAL (Nº USOS EM 1 SEMANA)
Adaptador para aplicação digital de torque		
Broca Helicoidal		
Broca Lança		
Broca Tri-Spade		
Catraca de torque		
Chave cirúrgica para catraca quadrada		
Chave cirúrgica para contra- ângulo		
Chave torquímetro		
Contra-ângulo do motor de implantes		
Guia cirúrgico de penetração e paralelismo		
Motor para instalação de implantes		

Anexo

Anexo A – Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FORP – USP.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto
Comitê de Ética em Pesquisa

Of.ATAc.CEP/15511/FORP-USP/28.04.2011
CHLS/fdc

Ref. processo n.º 2011.1.197.58.3
CAAE n.º 0011.0.138.000-11

Senhor Pesquisador:

Informamos que o Comitê de Ética em Pesquisa, em sua 119.ª Sessão, realizada em 14 de abril de 2011, aprovou o desenvolvimento do projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, intitulado *"Sobredentaduras mandibulares retidas por mini implantes: um ensaio clínico randomizado"*.

Na oportunidade, lembramos da necessidade de serem entregues, na secretaria do CEP, os **Relatórios Parciais** em 14/03/2012 e 14/02/2013 e o **Relatório Final** em 14/02/2014, com os respectivos formulários preenchidos pelo pesquisador responsável.

Lembramos ainda que, quando da submissão do relatório a este Comitê, quaisquer inclusões ou modificações no projeto original deverão ser comunicadas e justificadas ao CEP, através do formulário supracitado.

FABRÍCIO DIAS DE CARVALHO
Secretário "ad hoc" do Comitê de Ética em Pesquisa

Ilmo. Sr.
Prof. Dr. RAPHAEL FREITAS DE SOUZA
Departamento de Materiais Dentários e Prótese
desta Faculdade

AVENIDA DO CAFÉ, S/N.º - TEL. (16) 3662-4123 / 3663 - FAX (16) 3662-4102
14044-904 - RIBEIRÃO PRETO - SP - BRASIL