**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO**

Adriana Barbosa Ribeiro

**SOBREDENTADURAS MANDIBULARES RETIDAS POR MINI
IMPLANTES: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO (PARTE I)**

Ribeirão Preto

2015

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO**

Adriana Barbosa Ribeiro

**SOBREDENTADURAS MANDIBULARES RETIDAS POR MINI
IMPLANTES: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO (PARTE I)**

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

Área de Concentração: Reabilitação Oral

Orientador: Prof. Dr. Raphael Freitas de Souza

VERSÃO CORRIGIDA

A versão original se encontra disponível na Faculdade de
Odontologia de Ribeirão Preto – USP

Ribeirão Preto

2015

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO DO TEOR TOTAL OU PARCIAL DESTE 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

Ribeiro, Adriana Barbosa

Sobredentaduras mandibulares retidas por mini-implantes: um ensaio clínico randomizado (parte I). Ribeirão Preto, 2015.

179p. : il. ; 30cm

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

Orientador: Souza, Raphael Freitas

1. Sobredentaduras mandibulares 2. Dor e desconforto pós-operatório. 3. Qualidade de vida 4. Satisfação do paciente 5. Ensaio clínico controlado aleatório.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Adriana Barbosa Ribeiro

SOBREDENTADURAS MANDIBULARES RETIDAS POR MINI IMPLANTES: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO (PARTE I)

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

Área de Concentração: Reabilitação Oral

Data da defesa: ____/____/____

Banca Examinadora

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

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

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

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

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

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

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

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

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

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

*D*edicatória

Dedico este trabalho

À Deus, meu guia em todos difíceis passos, socorro presente na hora da angústia, a quem não posso deixar de lembrar nas alegrias. *Aqueles que esperam no Senhor renovam as suas forças. Voam alto como águias. Correm e não ficam exaustos, andam e não se cansam. (Isaías 40:31)*

Aos meus queridos e amados pais, José Eustáquio e Luzia de Fátima, que com seu amor me fizeram sua filha, me deram uma família, me acolheram em seu colo e me fizeram descobrir as melhores partes de mim. Me incentivaram ao estudo, mesmo que minhas barreiras fossem suas desconhecidas, com o amor puro confiaram e me apoiaram com suas sabedorias. Amor incondicional que me fortalece. Vos amo com todo sentimento bom que posso ter.

Aos meus irmãos Alex Lacerda, Aline Ribeiro e Alexander Lacerda minhas inspirações, meus orgulhos. Agradeço pelas batalhas vividas, pelo carinho constante, pela presença nos momentos difíceis e pela linda história que podemos dividir. Amo vocês.

A mio marito Wainer Trombini, che letteralmente ha creduto alla parola di Dio: *L'uomo lascerà il padre e la madre, si unirà alla moglie e in due saranno una sola carne (Efesini 5:31)*. Rendendo la nostra vita una bella storia d'amore. Ti amo e ammiro il tuo modo di amare.

Ao meu avô João Caetano Barbosa (*in memoriam*), que profetizou minha profissão e especialização quando eu tinha 3 anos. Por respeito e promessa firmados na sua partida, segui os caminhos que hoje sei que seriam motivo do seu orgulho. Te amo saudosamente.

Agradecimentos *E*speciais

Ao meu orientador **Prof^o. Dr. Raphael Freitas de Souza**. Embora desconhecida me fez sua orientada e acreditou nos meus esforços em todos os momentos. Proporcionou as melhores oportunidades acadêmicas e compartilhou momentos pessoais que levarei comigo sempre. A oportunidade de ter dividido este estudo com nossa equipe é única e fascinante, pois das dificuldades nos fortalecemos e com certeza será motivo de grandes alegrias. Terá sempre o meu respeito, carinho e admiração. Dedico de forma especial esta tese.

Às minhas amigas e companheiras de equipe, **Maria Paula Della Vecchia e Tatiana Ramirez Cunha**, por quem não só dedico de modo especial esta tese, mas compartilho a primeira autoria deste trabalho. Pois sem o comprometimento, dedicação, confiança, amizade e respeito não estaria hoje escrevendo os resultados. Sei que muitas vezes o caminho se fez sinuoso, mas hoje podemos falar que concluímos o que nos foi atribuído, e espero dizer que todos os esforços nos renderão tantas alegrias como as que conquistamos com nossas companhias diárias. Será difícil buscar um novo caminho onde não terei suas presenças, nossa maleta, materiais, pacientes e nossas boas risadas para compartilhar.

Agradecimientos

À Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, FORP-USP, representada pelo Diretor Prof. Dr. Valdemar Mallet da Rocha Barros, por ter me acolhido e aberto inúmeras portas para a realização deste trabalho e de vários outros.

À Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Reabilitação Oral, Profª. Dra. Fernanda de Carvalho Panzeri, que faz de sua posição não só uma obrigação, mas doa-se com carinho para que a qualidade do programa esteja sempre em ascensão. Agradeço pelas oportunidades oferecidas.

À Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo, FAPESP, por acreditar no nosso trabalho e nos financiar para a realização dessa pesquisa, por meio do processo nº 2011/23347-O (bolsa de doutorado) e 2011/00688-7 (auxílio a pesquisa).

À Profª. Dra. Andréa Cândido dos Reis por toda a contribuição na pesquisa, pelo carinho com a equipe e com os pacientes. Sua dedicação e alegria tornou possível este trabalho.

Ao Prof. Dr. Valdir Antonio Muglia por fazer parte da equipe, contribuindo com seus conhecimentos solucionando problemas que surgiram com o andamento do projeto.

Ao Dr. Danilo Balero Sorgini, um dos operadores e amigo, que trouxe muita energia positiva e comprometimento para finalizarmos a amostra desejada. Sou eternamente grata pela sua contribuição.

Aos professores do Departamento de Materiais Dentários e Prótese, DMDP da FORP-USP, por terem feito parte da minha graduação e doutorado, vou levar muito ensinamento e carinho de todos. Em especial as Profas Dras Cláudia Helena Lovato da Silva e Helena de Freitas Oliveira Paranhos por me acolherem no laboratório de pesquisa em Reabilitação Oral, pelo carinho e preocupação na formação de muitos pós-graduandos.

Às funcionárias da FORP-USP, **Regiane Tirado, Fernanda Talita de Freitas, Ana Paula Xavier, Regiane Moi e Isabel Sola**, por sempre me ajudarem com carinho e alegria em momentos burocráticos tornando-os mais fáceis. Vocês foram essenciais.

Aos **técnicos** do DMDP da FORP-USP, por toda a ajuda na realização das etapas laboratoriais dessa pesquisa.

Aos funcionários da Clínica I, II e III da FORP-USP, **José Aparecido Neves do Nascimento, Vera do Nascimento Scandela, Silvia Helena Fabris F. Campos, Roberta da Silva, Zilda Fernandes e Fernando Henrique Torrieri Codognotto**, pela ajuda com todas as etapas envolvidas na utilização das clínicas e acesso a documentação dos pacientes.

Ao técnico em prótese dentária **Júlio Cesar Souza da Matta**, pela ajuda em etapas laboratoriais e disponibilidade sempre que solicitado. Pelo carinho e amizade. Muito obrigada por toda a atenção.

Aos funcionários **Eduardo Destito e José Henrique Loureiro**, pela ajuda e alegria nos momentos de trabalhos laboratoriais.

À funcionária e amiga **Viviane de Cássia Oliveira**, técnica do laboratório de Reabilitação Oral da FORP-USP, por sempre ajudar os alunos, independente da pesquisa sempre tem alguma coisa para ensinar. Você soma em nosso laboratório. Muito obrigada por todo carinho e ajuda com meus relatórios e prestações de conta da FAPESP.

À funcionária e amiga **Ana Paula Macedo** por todo carinho e amizade neste período.

Aos queridos amigos de pós-graduação, **Maurício Badaró, Carolina Noronha, Marcela Salles, Raniel Fernandes, Juliana Barchelli, Nathália Ramos, Ana Paula Godoi, Nathália Oliscovitz, Lourenço Roselino, Vanessa Fagundes, Cláudia Macedo, Marina**

Vomero e Daniela Garcia que ao longo deste trajeto compartilharam experiências, aulas e alegrias tornando o caminho mais fácil. Mesmo que haja despedida, muitos quero levar por toda vida.

Às amigas **Rosse Mary Fálcon Antenucci e Luciana Mara Negrão Alves** que tive a felicidade em conhecer no mestrado em Araçatuba e que continuaram com uma amizade verdadeira para uma vida.

Ao meu cunhado e cunhada, **Lucas Silva e Marianna Sobral** por cuidarem bem dos meus irmãos e pelo carinho e apoio ao meu trabalho.

La mia seconda famiglia: i miei suoceri **Annunciata Guastalla e Giuliano Trombini** quale ho grande affetto e ammirazione. **Elisa Trombini e Matteo Melli** per avermi dato la mia prima nipotina **Victoria**.

E não menos importante, **aos queridos pacientes** que aceitaram participarem deste projeto, agradeço pela confiança e carinho. Desejo a todos muita saúde e alegria, de forma especial compartilhamos momentos que levarei sempre comigo.

Muito obrigada.

Resumo

RIBEIRO, A. B. Sobredentaduras mandibulares retidas por mini-implantes: Um estudo clínico randomizado (Parte I). Ribeirão Preto, 2015. 179p. Tese (Doutorado em Reabilitação Oral). Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo.

RESUMO

A retenção de próteses totais removíveis por mini-implantes é uma modalidade de tratamento relativamente recente, com potencial de minimizar o trauma pós-operatório e reduzir custos associados. Este estudo buscou comparar a qualidade de vida relacionada à saúde bucal e satisfação do paciente, bem como dor e desconforto pós-operatórios, decorrentes da instalação de mini-implantes (dois ou quatro) ou dois implantes de dimensões regulares para a retenção de sobredentaduras mandibulares. Cento e vinte participantes edentados (média etária $59,5 \pm 8,5$ anos) foram alocados aleatoriamente em três grupos conforme o tratamento recebido: (GI) quatro mini-implantes, (GII) dois mini-implantes, ou (GIII) dois implantes regulares. Sete dias após a instalação dos implantes, os participantes responderam questões (Escala visualanalógica - EVA de 100 mm) referentes à dor, edema e desconforto durante mastigação, fala e higiene, considerando as experiências vividas durante os períodos avaliados. Antes das intervenções e passados 3 e 6 meses da instalação das sobredentaduras, a qualidade de vida relacionada à saúde bucal foi avaliada por meio do questionário OHIP-EDENT, e a satisfação analisada por perguntas específicas respondidas em uma EVA de 100 mm. Os grupos foram comparados por meio de ANOVA para dois fatores ou Equações de Estimação Generalizadas (EEG) ($\alpha=0,05$). Todos os participantes (GI: 38; GII: 42; GIII: 40) foram analisados após sete dias da instalação dos implantes para dor e desconforto pós-operatório, e 112 responderam às questões sobre qualidade de vida relacionada à saúde bucal e satisfação de paciente. Ao 6º dia, GI sentiu dor significativamente maior que GII e GIII. GI também notou maior dificuldade para a prática de higiene oral que GIII durante o 1º dia. Não houve diferença significativa entre os grupos para outras questões e períodos. Os achados para o OHIP-EDENT indicam que tanto os grupos tratados com dois ou quatro mini-implantes levaram a uma maior QVSB, comparados aos implantes convencionais. Aos três e seis meses, encontramos que os três grupos tratados com quatro mini-implantes estavam mais satisfeitos que os que receberam dois implantes convencionais e dois mini-implantes resultaram em valores intermediários. Conclui-se que o uso de quatro mini-implantes induz maior dor pós-operatória ao sexto dia que a inserção de dois mini-implante ou implantes convencionais, bem como higiene oral mais difícil ao primeiro dia. Além disso, o tratamento com sobredentaduras retidas por mini-implantes é comparável ao padrão de tratamento para o edentulismo, de acordo com as perspectivas do paciente. O tratamento por dois ou quatro

mini-implantes alcança resultados similares ou mesmo discretamente superiores em termos de qualidade de vida relacionada à saúde bucal ou satisfação do paciente, comparado aos implantes convencionais.

Palavras-chave: Ensaio clínico controlado aleatório; sobredentaduras mandibulares; qualidade de vida; satisfação do paciente; dor e desconforto pós-operatório.

Abstract

RIBEIRO, A. B. **Mandibular overdentures retained by conventional or mini implants: a randomized clinical trial (parte I)**. Ribeirão Preto, 2015. 179p. Tese (Doutorado em Reabilitação Oral). Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo.

ABSTRACT

The retention of removable dentures by mini-implants is a relatively recent treatment modality, and may lead to minimal postoperative trauma and reduced costs. This study aimed to compare oral health-related quality of life and patient satisfaction, as well as postoperative pain and discomfort, following the insertion of mini-implants (two or four) or two standard-size implants for the retention of mandibular overdentures. 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. Seven days after implant insertion, patients answered questions (100-mm VAS – Visual Analog Scale) relating to pain, swelling, and discomfort with chewing, speech and hygiene, considering their experiences during the 1st and 6th day. Before the interventions and after 3 and 6 months following insertion, OHRQoL was evaluated by means of the OHIP-EDENT questionnaire and patient satisfaction was analyzed by a specific questionnaire answered on a 100-mm VAS. Groups were compared by two-way ANOVA or Generalized Estimating Equations (GEE) ($\alpha=0.05$). All participants (GI: 38; GII: 42; GIII: 40) were analyzed after seven days of postoperative pain and discomfort, and 112 answered questions regarding oral health-related quality of life and patient satisfaction. At the 6th day, GI felt significantly higher pain than GII and GIII. GI also reported more difficulty in performing oral hygiene practices than GIII during the 1st day. There was no significant difference between groups for the other questions and periods. The findings from OHIP-EDENT indicate that both two and four mini-implants led to better OHRQoL, compared to two conventional implants. At three and six months, we found that the group treated with four mini-implants was more satisfied than the two conventional implants and two mini-implants was presented intermediate values. It can be concluded that the use of four mini-implants induces more intense postoperative pain at the 6th day than the insertion of two mini- or conventional fixtures, as well as more difficult oral hygiene on the 1st day. Furthermore, the treatment by mini-implant overdentures is comparable to the standard of care for edentulism, according to the patient perspective. Treatment by either two or four mini-implants achieve similar or even slightly better OHQoL and satisfaction compared to two conventional implants.

Key-words: Randomized controlled trial; mandibular overdentures; quality of life; patient satisfaction; postoperative pain and discomfort

Sumário

1. Introdução	33
1.1. Edentulismo total	35
1.2. Próteses removíveis como tratamento de pacientes edentados	36
1.3. Implantes osseointegráveis convencionais x mini-implantes	37
1.4. Avaliação de sobredentaduras retidas por diferentes implantes	41
1.4.1 Dor e desconforto pós-operatório	41
1.4.2 Qualidade de vida associada à saúde bucal	43
1.4.3 Satisfação do paciente	45
1.5. Justificativa do estudo	47
2. Proposição	49
3. Material e Método	53
3.1. Material	55
3.1.1 Material de consumo	55
3.1.2 Material permanente	58
3.2. Método	59
3.2.1 Aprovação pelo comitê de ética em pesquisa	60
3.2.2 Seleção dos participantes	60
3.2.3 Tratamentos	63
3.2.4 Alocação dos participantes nos grupos	70
3.2.5 Variáveis de desfecho	71
3.2.5.1 Dor e desconforto pós-operatório	71
3.2.5.2 Qualidade de vida associada à saúde bucal (QVSB)	71
3.2.5.3 Satisfação do paciente	72
3.3. Amostra estimada	73
3.4. Análise dos dados	74
4. Resultados	77
4.1. Amostra	79
4.2. Dor e desconforto pós-operatório	81
4.3. Qualidade de vida associada à saúde bucal (QVSB)	84
4.4. Satisfação dos pacientes	87
4.5. Análise de intenção-de-tratar	92
5. Discussão	95
5.1 Características da Amostra	97
5.2 Percepção de dor e desconforto pós-operatório	98
5.3. Qualidade de vida associada à saúde bucal	103
5.4. Satisfação do paciente	107
5.5. Aspectos metodológicos	112

6. Conclusão	113
Referências	117
Anexos	129
Apêndices	133

Introdução

1. INTRODUÇÃO

1.1. *Edentulismo total*

A perda completa da dentição permanente, ao contrário do entendimento popular, não pode ser considerada uma transição saudável. Na verdade, essa mudança possui natureza patológica e associa-se à progressão de doenças bucais, como a perda de dentes comprometidos por cáries ou doença periodontal (Susin *et al.*, 2005; Caldas, 2000; U.S. Department of Health and Human Services, 2000). A perda dentária possui forte efeito sobre a qualidade de vida das pessoas e suas consequências incluem a incapacidade da realização de funções como mastigação e fonação de forma plena, reabsorção do osso alveolar, e amplos efeitos sociais negativos como menor contato com outras pessoas (Allen e McMillan, 2003).

O edentulismo total pode ser considerado como um problema importante de saúde pública, especialmente para os idosos (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 subir. A prevalência do edentulismo entre adultos com 65 anos ou mais, ainda é alta em vários países como o Canadá (58%), Arábia Saudita (31-46%), Grã Bretanha (46%), China (11%) e Índia (19%) (Petersen *et al.*, 2005). No Brasil, pessoas com 60 anos ou mais representam aproximadamente 11% da população (Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2014.), sendo que 3 em cada 4 dessas pessoas são desdentadas em pelo menos uma arcada (Ministério da Saúde, 2004). Outro dado importante é que 38,3% dos idosos brasileiros necessitam de próteses totais em um ou dois arcos (Ministério da Saúde, 2011).

Como resultado desta grande prevalência, poderemos ter, no futuro, um número maior de pacientes idosos e edentados buscando por reabilitação. 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). Dessa maneira, os aspectos epidemiológicos reforçam a necessidade de métodos com boa relação custo-efetividade para o tratamento reabilitador dos pacientes edentados (Owen, 2006).

1.2. Próteses removíveis como tratamento de pacientes edentados

As próteses totais maxilares e mandibulares têm servido como o tratamento de escolha por mais de um século (Carlsson, 1998). Apesar das próteses maxilares geralmente fornecerem uma solução efetiva para a reposição dos dentes superiores na maioria dos casos, as próteses totais mandibulares têm sido fonte de desconforto para grande parte dos pacientes edentados (Awad *et al.*, 2000; Turkyilmaz *et al.*, 2006). 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, o que compromete a adaptação das bases protéticas com o tempo. A maioria dos usuários de próteses totais mal adaptadas mostra evidências de alterações patológicas em decorrência desse uso, como a candidose crônica atrófica, hiperplasias e queilite angular (Carlsson, 1998).

A eficiência mastigatória de usuários de próteses totais é, em média, 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 (Muller e Nitschke, 2005; Allen, 2005). Estudos têm mostrado que as próteses totais convencionais não são capazes de promover uma reabilitação funcional e psicossocial suficiente para uma parcela considerável dos pacientes edentados (Fiske *et al.*, 1998; Davis, 1998; Allen *et al.*, 2003).

Os implantes foram inicialmente desenvolvidos como uma alternativa viável à reabilitação protética convencional de áreas edentadas, particularmente na mandíbula. Um grande número de estudos tem demonstrado melhorias 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 ensaios clínicos, os investigadores encontraram que a qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVSB) é significativamente melhor quando pacientes recebem sobredentaduras mandibulares sobre implantes no lugar de próteses totais convencionais (Awad *et al.*, 2000; Heydecke *et al.*, 2003; Allen *et al.*, 2006). A reabilitação oral por meio de sobredentaduras também parece melhorar a mastigação (Geertman *et al.*, 1999; Kapur *et al.*, 1999), e há evidência preliminar que demonstra uma melhora no estado nutricional de pessoas tratadas com sobredentaduras retidas por dois implantes quando comparadas àquelas com próteses totais convencionais (Morais *et al.*, 2003). Consensos publicados têm dado suporte à substituição das próteses totais mandibulares convencionais pelas sobredentaduras sobre dois implantes como o padrão de cuidado para os pacientes edentados, desde maio de 2002 (Feine *et al.*, 2002; Thomason *et al.*, 2009).

1.3. Implantes osseointegráveis convencionais x mini-implantes

A utilização de implantes dentários está aumentando visivelmente como alternativa na reabilitação oral (Mundt *et al.*, 2013), o que permite um melhor suporte e retenção de próteses em pacientes desdentados totais (Feine *et al.*, 2002). Porém, nem todos os pacientes podem ser submetidos a procedimentos cirúrgicos de instalação de implantes devido a condições sistêmicas ou psicológicas ou por temerem o procedimento cirúrgico (Assunção *et al.*, 2007). Uma parcela de pacientes se apresenta satisfeitos com as melhorias alcançadas com as próteses totais convencionais e considera o tratamento com implantes desnecessário (Walton

e MacEntee, 2005) e, em muitos casos, o alto custo e o tempo associado restringem o acesso a esse tipo de tratamento (Mundt *et al.*, 2009). Além disso, muitos pacientes geriátricos apresentam uma variedade de doenças sistêmicas que podem aumentar os riscos de uma cirurgia longa e muito invasiva para a colocação do implante, como no uso de enxertos ósseos (Mundt *et al.*, 2013).

Segundo o 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), o que pode acarretar mais custos e causar maior desconforto e risco de morbidade pós-operatória (Clavero e Lundgren, 2003).

Implantes dentais com dimensões reduzidas, ou mini-implantes, têm sido utilizados recentemente com vários objetivos, como a ancoragem ortodôntica (Fritz *et al.*, 2003; Hong *et al.* 2005; Cho, 2006), restauração de dentes unitários (Dilek e Tezulas, 2007; Mazor *et al.*, 2004; Siddiqui *et al.*, 2006; Vigolo e Givani, 2000), 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).

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 imediatos aos pacientes. 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 (1,8 – 2,4 mm, Sendax IMTEC) (Bulard e Vance, 2005) que os implantes convencionais ($\geq 3,0$ mm), 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. 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 (Campelo e Camara, 2002; Fortin *et al.*, 2006; Hahn, 2006; Becker *et al.*, 2005). 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, não encontrando reabsorção óssea peri-implantar pronunciada em uma série de casos.

Griffitts *et al.*, (2005) também 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 8 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).

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 pode ser facilmente implementada na clínica geral. 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 ser inseridos com procedimentos mais simples.

Se as sobredentaduras retidas por mini-implantes mostrarem sucesso em longo prazo compatível com o padrão de tratamento corrente, muitas das desvantagens da terapia convencional serão superadas. Além disso, os mini-implantes poderiam ser uma alternativa de tratamento para pacientes geriátricos com comorbidades, especialmente se for menos invasivo, mais rápido e de menor custo para a estabilização da dentadura (Mundt *et al.*, 2013).

Apesar dos mini-implantes mostrarem sucesso no suporte de diferentes tipos de próteses provisórias em curto prazo, nenhum estudo observou se esse tipo de implante realmente oferece vantagens em relação aos convencionais. Necessidade esta também questionada por Mundt *et al.*, (2013) que afirmaram a necessidade de estudos prospectivos comparando mini-implantes aos convencionais, a fim de se determinar outras vantagens e desvantagens de mini-implantes. 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 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.

Jofré *et al.*, (2010) avaliaram o efeito da força de mordida sobre a perda óssea marginal de mini-implantes em 45 pacientes edentados tratados com sobredentaduras mandibulares. Após randomização simples, 22 pacientes (GI) receberam dois mini-implantes (1,8 X 15 mm) com encaixe do tipo bola; e 23 pacientes receberam dois mini-implantes esplintados com barra pré-fabricada. Os autores observaram que não existe uma correlação significativa entre força de mordida e perda óssea marginal, assim como não encontram diferenças significativas entre a força de mordida dos dois grupos avaliados.

1.4. Avaliação de sobredentaduras retidas por diferentes implantes

Uma série de variáveis pode ser investigada, a fim de se obter comparações entre sobredentaduras retidas por implantes convencionais àquelas retidas por mini-implantes. A abordagem a se considerar é composta pelas variáveis centradas no paciente, as quais avaliaram dor e desconforto pós-operatório, qualidade de vida associado à saúde bucal (QVSB) e satisfação do paciente com o tratamento por meio de sobredentaduras.

1.4.1. Dor e desconforto pós-operatório

O diâmetro dos implantes utilizados como padrão para sobredentaduras mandibulares pode ser uma limitação em vários casos. Desdentados totais geralmente têm rebordos estreitos, o que pode dificultar o uso desses implantes com maior diâmetro (Misch & Misch 1995, Esposito *et al.*, 2009) Embora os procedimentos, como enxertos de osso possam ser utilizados para estes casos, a fim de melhorar o contorno da área receptora do implante, eles certamente levam a custos adicionais e mais desconforto durante a cicatrização. Há também um risco aumentado de morbidez pós-operatória associada com o rebordo residual (Clavero e

Lundgreen, 2003), principalmente para os pacientes com doenças sistêmicas (Mundt *et al.*, 2013). Além disso, o protocolo tradicional para a instalação de implantes envolve certa quantidade de trauma resultante de procedimento como levantando de retalho, aumentando o risco de sangramento (Becker *et al.*, 2009), de edema e de dor (Bertossi *et al.*, 2013), podendo resultar em inflamação pós-operatória e reabsorção óssea (Tsoukaki *et al.*, 2013).

A fim de responder as limitações dos implantes convencionais, mini-implantes foram propostos para reter sobredentaduras. Apesar de terem sido originalmente usado como implantes de transição (Petrungaro e Windmiller, 2001; Kwon *et al.*, 2005), a sua utilização como um método confiável para a retenção de prótese total vem sendo proposta (Jofré *et al.*, 2010; Bidra e Almas, 2013; Mundt *et al.*, 2013; Huard *et al.*, 2013; Melescanu *et al.*, 2013; Tomasi *et al.*, 2013). Sua indicação baseia-se em evitar incisões e rebatimento de retalho (Mazor *et al.*, 2004), consequentemente diminuindo o sangramento pós-operatório e desconforto, associado com menor tempo operatório e de cicatrização (Azari e Nikzad, 2008) e mínima reabsorção óssea peri-implantar (Lee *et al.*, 2011).

Técnicas simplificadas utilizadas para a inserção de mini-implantes podem ser facilmente aplicadas na prática clínica, com uma curva de aprendizagem menor para o clínico geral (Bidra e Almas, 2013). Embora a redução do tempo operatório e trauma são potenciais vantagens de mini-implantes, nenhum estudo comparou mini-implantes aos implantes convencionais em termos de dor pós-operatória e desconforto. A escassez de estudos sobre a percepção da dor após a cirurgia periodontal ou implante foi relatado em outro estudo (Fardal e McCulloch, 2012). Curiosamente, uma recente revisão sistemática mostra que nenhum estudo controlado randomizado fez esta comparação (Bidra e Almas, 2013.).

Outra questão importante é saber se o número de mini-implantes está associado a dor pós-operatória e desconforto. A maioria dos relatos descreve a utilização de quatro mini-implantes para a retenção de sobredentaduras (Shatkin *et al.*, 2007; Elsyad *et al.*, 2011; Huard

et al., 2013; Tomasi *et al.*, 2013). No entanto, os números mais baixos, como testado pelo Jofré *et al.*, (2010) (ou seja, dois mini-implantes) podem levar a uma maior redução de custos e uma redução do trauma na cirurgia.

1.4.2. Qualidade de vida associada à saúde bucal

Em um contexto atual, alguns estudos têm demonstrado os efeitos positivos do tratamento com implantes na mastigação, habilidade mastigatória, nutrição e qualidade de vida dos pacientes edentados (Moraes *et al.*, 2003; Strassburger *et al.*, 2006; Emami *et al.*, 2009). Em outros estudos, relata-se que o nível de satisfação de edentados com suas próteses totais convencionais é muito variável, mesmo que um número considerável esteja satisfeito (Gjengedal *et al.*, 2011; Gjengedal *et al.*, 2013), especialmente em relação à prótese total inferior (Carlsson, 1998). Isto mostra que a satisfação é relativa e depende da adaptação e aceitação do tratamento pelos pacientes (Critchlow e Ellis, 2009). Allen *et al.*, (2001) perceberam que aqueles pacientes que receberam o tratamento que desejavam, seja novas próteses totais mandibulares ou próteses sobre implantes (sobredentaduras e próteses fixas), atingiram níveis maiores de melhora de satisfação e menor pontuação no OHIP que àqueles que receberam próteses totais ao invés das desejadas próteses sobre implantes.

Emami *et al.*, (2009) concluíram a partir de uma meta-análise que sobredentaduras retidas por implantes promovem maior satisfação ao paciente que próteses totais convencionais. Porém, o impacto das sobredentaduras sobre as percepções do paciente precisa ser avaliado a partir de uma perspectiva mais ampla. Ainda, sabe-se pouco a respeito de como os mini-implantes podem mudar a QVSB de pacientes edentados (Tomasi *et al.*, 2013; Mundt *et al.*, 2013).

Durante as últimas décadas, o interesse em quantificar a QVSB como desfecho de estudos clínicos tem crescido (Souza *et al.*, 2007). O termo QVSB tem sido adotado para

definir medições de saúde bucal conforme as perspectivas do próprio paciente e que fazem parte de um construto multidimensional, fornecendo um panorama de aspectos subjetivos de saúde. A saúde bucal do paciente, à semelhança da saúde sistêmica, pode influenciar na mensuração e na percepção da qualidade de vida em geral. Essa combinação entre amplitude conceitual e relevância clínica fazem com que a auto-percepção de saúde bucal e de seu impacto, ou QVSB, seja um indicador muito utilizado em Odontologia (Souza *et al.*, 2010).

O instrumento *Oral Health Impact Profile* (OHIP) tem sido muito utilizado em estudos clínicos para a avaliação da QVSB (Gjengedal *et al.*, 2013). Sua versão original é composta por 49 questões que procuram avaliar inúmeros domínios afetados por condições patológicas, desde dor e desconforto bucais até a ocorrência de incidente social devido a problemas com dentes, boca ou próteses nos últimos 12 meses (Souza *et al.*, 2010). O OHIP é um instrumento abrangente, por isso, versões menores vêm sendo propostas como o OHIP-EDENT, composto por 19 questões, específico para indivíduos desdentados, capaz de detectar mudanças na QVSB de usuários de próteses totais, antes e após tratamento reabilitador (Allen e Locker, 2002).

Souza *et al.*, (2007) avaliaram a confiabilidade e validação de uma versão do inventário OHIP-EDENT traduzida ao português em 65 pacientes desdentados totais, com intervalo de três meses entre as duas aplicações do questionário. Após análise de correlação, foi concluído que esta versão é adequada para avaliar a QVSB de indivíduos desdentados totais, levando em consideração o grau de instrução e compreensão da população avaliada.

Mundt *et al.*, (2013) avaliaram em estudo retrospectivo de nove clínicas privadas, por meio de variáveis relacionadas ao paciente e exame clínico, 133 pacientes que receberam mini-implantes de diferentes diâmetros (mandíbula: 1,8 a 2,1 mm; maxila: 2,4 mm). Entre 7 e 61 meses, 15 dos 336 implantes maxilares fraturaram. As taxas de sobrevivência dos implantes após quatro anos foram de 94,3% na maxila e 95,7% na mandíbula, sem diferença

significante. Todas as 144 sobredentaduras originais permaneceram funcionais e as intervenções protéticas mais frequentes foram reparação de fraturas na base acrílica, mudanças de anéis de silicone e procedimentos de reembasamento. Os participantes apresentaram escores OHIP-G14 que os autores alegaram ser comparáveis com os de pacientes com overdentures retidas por implantes convencionais.

1.4.3. Satisfação do paciente

Outro parâmetro de grande relevância para o sucesso de próteses dentárias é a satisfação do paciente com esse tratamento. Como variável centrada no paciente, a satisfação compreende a percepção pelo paciente das condições de suas próprias próteses, considerando-se parâmetros como o conforto durante o uso, a habilidade ao mastigar, estética e capacidade de falar (Awad e Feine, 1998; Griffiths *et al.*, 2005). Esses fatores visam a avaliar as necessidades individuais de cada paciente, que muitas vezes não são o objetivo de parâmetros clínicos, estes geralmente baseados em padrões técnicos (Awad e Feine, 1998). A satisfação do paciente em relação ao tratamento nem sempre está de acordo com os parâmetros clínicos de qualidade (Berg, 1993), pois existem casos em que as próteses estão tecnicamente satisfatórias, mas resultam em fracasso para alguns pacientes, enquanto outros indivíduos encontram-se satisfeitos com seus aparelhos protéticos antigos, apesar da qualidade se encontrar comprometida (Heydecke *et al.*, 2003).

A literatura apresenta alguns instrumentos psicométricos propostos para a avaliação do grau de satisfação dos usuários de próteses. Um dos questionários utilizados apresenta uma escala visual analógica (EVA) que avalia a percepção do paciente em relação a sua satisfação geral com os aparelhos protéticos, habilidade de falar, estética e habilidade em mastigar cinco diferentes tipos de alimentos (maçã crua, pão, cenoura crua, queijo e linguiça seca) (Dao *et al.*, 1992). Esse questionário, apesar de inicialmente desenvolvido para pacientes dentados,

tem sido utilizado em uma versão final em usuários de próteses totais (Regis *et al.*, 2013) e próteses sobre implantes (Feine e Heydecke, 2003).

Griffitts *et al.*, (2005) aplicaram questionários de satisfação respondidos por escala de 1 a 10 (1= ruim, 10= excelente) a 30 pacientes inicialmente insatisfeitos com suas próteses totais que, posteriormente, receberam quatro mini-implantes mandibulares por meio de carga imediata (Sendax IMTEC 1,8 mm de diâmetro, 10 a 18 mm de comprimento). Após cinco meses de pós-operatório, quatro domínios foram avaliados: conforto, retenção, habilidade mastigatória e habilidade na fala. Em todos os domínios avaliados a satisfação dos pacientes aumentou com o recebimento dos mini-implantes, se comparada àquela observada antes do tratamento. Os autores concluíram que mini-implante é uma opção que pode ser indicada para pacientes com baixa tolerância ao uso de próteses totais maxilares e mandibulares. Esses implantes são relativamente acessíveis e a satisfação do paciente, em geral, é excelente.

A satisfação dos pacientes e os custos envolvidos podem influenciar no número de implantes planejado para a reabilitação protética (Meijer *et al.*, 2009). Meijer *et al.*, (2009) realizaram um ensaio clínico com acompanhamento de 10 anos para avaliar o resultado do tratamento (condição dos tecidos peri-implantares duros e moles, satisfação do paciente e cuidados necessários no pós-tratamento cirúrgico e protético) de sobredentaduras mandibulares retidas por dois ou quatro implantes em 60 pacientes. Eles observaram que não há diferenças no estado clínico e radiográfico entre os grupos avaliados. Nesse estudo, os pacientes dos dois grupos eram uniformemente satisfeitos com suas sobredentaduras e necessitaram de quantidade de cuidados cirúrgicos e protéticos semelhantes. Por razões de custo-efetividade, os autores concluíram que sobredentaduras retidas por dois implantes são a opção recomendada para pacientes com classificação IV-VI de Cawood, os quais apresentam grau elevado de reabsorção óssea mandibular e reclamações relativas a retenção e estabilidade de próteses totais convencionais.

Em um estudo prospectivo, Tomasi *et al.*, (2013) apresentaram resultados centrados no paciente por meio da avaliação da satisfação dos pacientes utilizando escala analógica visual (10 cm). Vinte e um paciente receberam 4 mini-implantes na maxila ou mandíbula para a retenção de próteses totais. Após 1 e 12 meses os resultados mostraram que a colocação de mini-implantes como elementos de retenção de próteses totais com pouca estabilidade funcional teve um efeito positivo sobre a percepção da função oral e conforto dos pacientes, bem como uma segurança na vida social.

1.5. Justificativa deste estudo

Como explicado anteriormente, a inserção de mini-implantes emprega técnica mais simples e com menor demanda por tempo clínico, com potencial de ser mais facilmente aplicada na clínica geral. Se as sobredentaduras retidas por mini-implantes mostrarem resultados comparáveis ao padrão de tratamento corrente, muitas das limitações da terapia convencional serão superadas. Apesar dos mini-implantes mostrarem sucesso clínico no suporte de sobredentaduras, nenhum estudo observou se esse tipo de implante realmente oferece vantagens em relação aos convencionais. Isso se faz especialmente verdadeiro se considerarmos a percepção do paciente ao ser tratado por meio desses dois tratamentos. Seria, ainda, desejável determinar se as sobredentaduras podem ser retidas por apenas dois mini-implantes ao invés de quatro, e qual desses números teria eficiência parecida ao padrão de cuidado ao edentulismo 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.

Uma análise comparativa bastante pertinente, portanto, é a determinação da efetividade desses mini-implantes, em número variável, frente aos implantes convencionais, desde as experiências do paciente durante o período pós-operatório imediato, até sua QVSB e satisfação com o tratamento ao longo do tempo.

Proposição

2. PROPOSIÇÃO

O objetivo deste trabalho foi avaliar a eficiência de mini-implantes (2 ou 4) comparados a implantes convencionais para a retenção de sobredentaduras em pacientes desdentados, por meio de um ensaio clínico controlado aleatorizado, tendo como variáveis de desfecho:

- Dor e desconforto pós-operatório;
- QVSB dos participantes por meio da aplicação da versão brasileira do questionário OHIP-EDENT;
- Satisfação dos pacientes em relação as suas próteses por meio de dois questionários específicos.

Este estudo considerou o escore sumário do OHIP-EDENT e a satisfação geral com as sobredentaduras mandibulares como desfechos primários, contemplando um período de acompanhamento de seis meses. As hipóteses nulas foram que não haveria diferença entre os três tratamentos para os desfechos testados.

Material e Método

3. MATERIAL E MÉTODO

3.1. Material

Os materiais de consumo e permanentes utilizados no estudo durante as etapas clínicas e laboratoriais estão listados a seguir:

3.1.1. Material de consumo

- ✓ Adaptador digital para chaves catraca quadrada Intra-Lock Ind. Com. Imp. Exp. de Produtos Implantológicos Ltda, São Paulo, SP.
- ✓ 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 wvae distribuído. Dentsply Chile, Providencia.
- ✓ Algodão, Nathalya, Euro Med Indústria e Comércio Ltda., Abreu e Lima, PE.
- ✓ Amoxicilina 500mg, Eurofarma Laboratórios S.A., São Paulo, SP.
- ✓ Avental descartável gramatura 20, azul, manga longa, Use Útil, Use Útil Produtos Descartáveis Ltda., Batatais, SP.
- ✓ 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 Mini Drive-Lock, Intra-Lock Ind. Com. Imp. Exp. de Produtos Implantológicos Ltda, São Paulo, SP.

- ✓ Caixa Cirúrgica Mini Drive-Lock, Intra-Lock Ind. Com. Imp. Exp. de Produtos Implantológicos Ltda, São Paulo, SP.
- ✓ Cápsula metálica com dispositivo retentor em silicone, Intra-Lock Ind. Com. Imp. Exp. de Produtos Implantológicos Ltda, São Paulo, SP.
- ✓ Cápsula metálica para munhão esférico, 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 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.
- ✓ 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.
- ✓ Disco de carborundum ($7/8 \times 0,23$ mm), Dentorium Produtos Odontológicos, São Paulo, SP.

- ✓ Dispositivos retentores de nylon amarelo para munhões esféricos, 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, Cremer S.A., Blumenau, SC.
- ✓ Guia de Paralelismo 2.8mm, Intra-Lock Ind. Com. Imp. Exp. de Produtos Implantológicos Ltda, São Paulo, SP.
- ✓ 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, fabricada 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. Ltda, Hat Yai, Songkhla, Tailândia.

- ✓ Máscara com elástico descartável, Embramac, Embramac Empresa Brasileira de Materiais Cirúrgicos, Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda., Itapira, SP.
- ✓ Material reembasador a base de polivinilsiloxano (Elite Soft; Zhermack, Badia-Polesine, Rovigo, Itália).
- ✓ 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 Clássico, Clássico Indústria Brasileira, Campo Limpo Paulista, SP.
- ✓ Solução desinfetante com tensoativos (PVPI), Riodeine, Rioquímica Indústria Farmacêutica, São José do Rio Preto, SP.
- ✓ Solução de cloreto de sódio 0,9%, Soro Fisiológico, Fisiosol, JP Indústria Farmacêutica S.A., Ribeirão Preto, SP.
- ✓ Solução bucal gluconato de clorexidina a 0,12%, fabricado por Colgate-Palmolive Industrial Ltda, São Bernado do Campo, SP.
- ✓ Touca sanfonada descartável, Protdesc, Desc Life Indústria e Comércio de Descartáveis Ltda., Santa Bárbara d'Oeste, SP.

3.1.2. Material permanente

- ✓ Broca de Tungstênio Maxicut, EDENTA AG, Au, Suíça.
- ✓ Broca de Tungstênio Minicut, EDENTA AG, Au, Suíça.
- ✓ Contra-ângulo MX 20:1-PB, Dentscler, Ribeirão Preto, SP.
- ✓ Cubeta Média 350 ml, OGP Produtos Odontológicos Ltda., São Paulo, SP.
- ✓ Disco de feltro macio para politriz de bancada, Kota Equipamentos Indústria e Comercio de Equipamentos Odontológicos Ltda, Cotia, SP.

- ✓ 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.
- ✓ Espelho de mão, RICCA Fashion style, Origem: China. Importado por: Belliz Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda., São Paulo, SP.
- ✓ Forno de micro-ondas ME28S, Electrolux SA, Manaus, AM.
- ✓ Isqueiro MAXI - J6/J26, Bic Brasil S.A., Cajamar, SP.
- ✓ 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 Müller 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.
- ✓ 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.

3.2. Método

Encontram-se neste trabalho os resultados de um ensaio clínico randomizado com uma comparação entre três grupos paralelos. Cada grupo recebeu sobredentaduras suportadas por (I) quatro mini-implantes; (II) dois mini-implantes, ou (III) dois implantes convencionais (grupo controle). Buscou-se o cegamento das partes envolvidas quando possível, ou seja, dos

avaliadores e estatístico envolvidos. Os aspectos metodológicos do estudo foram relatados conforme a declaração CONSORT para ensaios clínicos randomizados. No referido ensaio clínico, foram avaliadas as seguintes variáveis de desfecho:

1. Dor e desconforto pós-operatório;
2. Qualidade de vida associada à saúde bucal;
3. Satisfação com as próteses, relatada pelo participante;

3.2.1. Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa

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 A).

3.2.2. Seleção dos participantes

O recrutamento dos participantes ocorreu de Janeiro 2012 a Janeiro 2014. Iniciamos o recrutamento a partir de 39 participantes tratados previamente em um estudo clínico que envolveu a confecção de próteses totais convencionais (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 registro NCT01230320 na base clinicaltrials.gov) que relataram algum tipo de insatisfação com a prótese total inferior. Devido à dificuldade em se conseguir pacientes para a pesquisa, propagandas áudios-visuais foram associadas à estratégia anteriormente adotada. Esse segundo formato foi veiculado por meio de duas chamadas na EPTV-RP, com a

divulgação de um número de telefone, o qual serviu para otimizar o acesso ao paciente bem como o tratamento com implantes osseointegrados.

Os critérios de inclusão utilizados para a seleção desses participantes foram:

- a. 45 anos de idade ou mais;
- b. edentulismo completo há pelo menos 1 ano;
- c. boa receptividade;
- d. boa compreensão de português falado;
- e. aceitar a estabilização de suas próteses totais mandibulares por meio de implantes;
- f. possuir próteses totais maxilares e mandibulares clinicamente satisfatórias;
- g. apresentar espaço adequado para a inserção de implantes, sejam estes mini-implantes ou implantes convencionais;
- h. serem capazes de manter a higiene bucal adequada e higienizar suas próteses;
- i. apresentar estado de saúde sistêmica que possibilite procedimentos cirúrgicos orais menores;
- j. capaz de fornecer o consentimento livre e esclarecido.

O recrutamento foi feito após conversa inicial e exame clínico, realizados por 5 pesquisadores (Adriana Ribeiro, Andrea Reis, Maria Paula Della Vecchia, Raphael F. de Souza, e Tatiana Cunha). Após esses procedimentos, consideramos os seguintes aspectos como critérios de exclusão:

- a. desordens do sistema estomatognático;
- b. alterações patológicas dos rebordos alveolares;
- c. doenças sistêmicas debilitantes;
- d. problemas motores e cognitivos;
- e. altura mínima de 11 mm na região interforaminal da mandíbula;
- f. histórico de radioterapia na região orofacial;

- g. condições específicas como alcoolismo, tabagismo severo (aceitou-se valores limitados a menos de 10 cigarros/dia);
- h. doenças graves e que requeiram hospitalização frequente;
- i. 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 (TCLE) (Apêndice B). O TCLE foi redigido com linguagem acessível ao público leigo, assegurando total liberdade de escolha quanto à participação ou não na pesquisa. Após a obtenção do consentimento por parte do participante, prosseguiu-se com as demais etapas.

Na 1ª consulta, foram coletados dados referentes às características demográficas, utilizando-se um formulário específico preparado para essa avaliação inicial (Apêndice C). Nesse formulário foram anotados os dados referentes à (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.

A fim de investigar possíveis alterações patológicas dos rebordos e diagnóstico para a instalação dos implantes, a todos foram solicitadas radiografias panorâmicas e, quando solicitado pelos cirurgiões, telerradiografias adicionais para avaliar as dimensões da mandíbula, as quais foram obtidas na clínica de radiologia da FORP-USP. Exames pré-clínicos também foram solicitados e compreenderam: hemograma completo (CBC), o tempo de sangramento, tempo de coagulação, índice glicêmico e fosfatase alcalina.

Com o intuito de investigar a relação entre as condições anatômicas bucais dos participantes desdentados e as variáveis de desfecho estudadas, todos foram classificados de acordo com as 4 categorias do Índice Diagnóstico do *American College of Prosthodontists* (McGarry *et al.*, 1999), o qual agrupa 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 altura do osso mandibular aferida radiograficamente, a morfologia do rebordo alveolar maxilar, inserções da musculatura mandibular, relacionamento intermaxilar, necessidades de cirurgias pré-protéticas, espaço inter-arcos e anatomia da língua, conforme vistos clinicamente. Para essa classificação, uma ficha específica foi utilizada (Apêndice D). Os rebordos mandibulares foram classificados segundo 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 inadequada 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.

3.2.3. Tratamentos

Os participantes foram alocados em um dos três grupos de acordo com o tratamento recebido: (I) quatro mini-implantes, (II) dois mini-implantes, ou (III) dois implantes convencionais (grupo controle), a fim de proporcionar retenção subsequente para sobredentaduras mandibulares.

Antes de iniciar as intervenções, cada paciente recebeu 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.

A anestesia foi realizada 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 isso foi anotado na ficha clínica do paciente e posteriormente apresentado nos resultados). Uma chave digital foi usada para posicionar o

implante ao sítio inicialmente preparado. Como os mini-implantes são capazes de preparar e condensar o osso conforme sua inserção, eles foram automaticamente avançados até perto da profundidade final. Foi realizado um avanço lento na inserção dos implantes no intuito de prevenir dano por calor ou fratura dos mesmos. No estágio final da inserção, um torquímetro foi usado e o implante deveria apresentar uma sensação de solidez.

De acordo com as recomendações do fabricante, esse protocolo possibilitaria carga imediata desde que houvesse um torque mínimo de 35 Ncm. Como não se tem aplicado esse regime de carga, os implantes foram tratados de maneira semelhante e independente da estabilidade primária, ou seja, preconizou-se 3 meses para o processo de osseointegração e posterior aplicação de carga direta. Assim que os mini-implantes foram inseridos, a prótese inferior foi aliviada a fim de prevenir contato entre os implantes e a base protética, de forma que não ocorresse carga ou pressão sobre eles. Depois de uma semana de pós-operatório, os participantes foram agendados para avaliação de dor e desconforto pós-operatório por um dos pesquisadores (Ribeiro AB) e reembasamento da base da dentadura com material macio, à base de polivinilsiloxano (Elite Soft; Zhermack, Badia-Polesine, Rovigo, Itália), e posteriormente, programados para a cirurgia de segunda fase (Grupo III apenas) e instalação da porção fêmea após 3 meses de cicatrização.

Os implantes foram colocados por três cirurgiões pesquisadores previamente calibrados (Sorgini DB, Reis AC, Muglia VA) do Departamento de Materiais Odontológicos e Prótese da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto. Foram inseridos um total de 316 implantes com superfícies tratadas OSSEANTM: sendo 236 mini-implantes (2,0 x 10,0 milímetros, Mini-Drive Lock MDL, Intra-lock International Inc., Boca Raton, FL, EUA) e 80 implantes convencionais (4,0 x 10,0 milímetros, Morse-Lock 4,0 milímetros, Intra-Lock International Inc.).

Cada participante do grupo I recebeu quatro mini-implantes (total: 152 implantes) como descrito por Bulard e Vance (2005). Os mini-implantes foram posicionados com um espaçamento similar na região anterior da mandíbula desdentada (Figura 1). Um protocolo minimamente invasivo foi utilizado para a inserção de implantes quanto possível, de acordo com as recomendações do fabricante. Isto envolveu o uso de uma técnica sem retalho quando viável (Figura 2); quando não, uma pequena incisão pericrestal de aproximadamente 3 mm foi realizada (Sclar 2007).

Figura 1. Disposição dos 4 mini-implantes.

Figura 2. Vista clínica do local de preparação de mini implante. Uma única broca penetra o rebordo mandibular atravessando a placa cortical no osso esponjoso. Depois disso, o mini-implante é inserido sob pressão vertical suave, a fim de envolver suas roscas auto-perfurantes.

No grupo II, cada participante recebeu dois mini-implantes (total: 84 implantes) na região dos caninos inferiores (33 e 43). A intervenção foi semelhante ao grupo I, exceto para o número e localização dos implantes (Figura 3).

Figura 3. Grupo II, dois mini-implantes foram instalados na região de caninos inferiores (33 e 43).

Um total de 40 pacientes do Grupo III (grupo controle) receberam dois implantes convencionais na região dos caninos inferiores (Figura 4). Os implantes usados apresentam dimensões regulares e conexão do tipo cone Morse (Morse-Lock Straight 4.0 mm, Intra-Lock System), e foram instalados de acordo com o fabricante na região dos caninos inferiores.

Osteotomia foi realizada após o rebatimento de retalho e, em alguns casos, regularização do rebordo alveolar (Figura 4).

Após a instalação dos implantes, os pacientes receberam recomendações pós-operatórias e orientações de higiene oral (Apêndice E).

Figura 4. Cirurgia de instalação de 2 implantes convencionais.

Após três meses de ossointegração, as porções fêmeas dos encaixes foram instaladas nas próteses, sendo que os participantes do Grupo III recebem encaixes do tipo bola (Munhões Esféricos/Retentores Over-Lock, Intra-Lock System), transformando as próteses totais mandibulares em sobredentaduras.

Para todos os grupos as porções fêmeas foram instaladas da seguinte forma: O material reembasador foi removido da base das próteses totais inferiores (Figura 5) com instrumentos manuais e peça reta com broca tipo Maxicut.

Após remoção do reembasador, somente para o grupo III (implantes convencionais) um espaçador elastomérico foi posicionado sobre a porção cervical do implante, antes do encaixamento das cápsulas metálicas nas respectivas porções “macho”. Segundo as orientações do fabricante, este espaçador não se faz necessário para os demais grupos. Após este procedimento, as próteses foram novamente inseridas na cavidade bucal a fim de confirmar o assentamento correto na intercuspidação máxima e, quando necessário, criou-se espaço adicional para a acomodação dos encaixes (Figura 6). A prótese mandibular foi então posicionada a fim de confirmar um assentamento passivo. Resina acrílica autopolimerizável foi aplicada nos espaços preparados (Figura 7), a prótese foi então posicionada sobre o rebordo mandibular e pediu-se ao participante que ocluisse. Após a polimerização da resina, as próteses foram removidas da boca, inspecionadas a fim de observar a ocorrência de defeitos (Figura 8), corrigidas conforme a necessidade e acabadas (Figura 9). Seguindo a remoção do espaçador, uma avaliação oclusal foi realizada. As próteses receberam acabamento por meio de fresas 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 da prótese 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

(figura 10). Instruções de higiene e manutenção foram fornecidas a cada participante antes da entrega das próteses.

Figura 5. Remoção do material reembasador da base da prótese total inferior.

Figura 6. Posicionamento das cápsulas metálicas e alívio da base da prótese total.

Figura 7. Aplicação de resina acrílica autopolimerizável na base e sobre as cápsulas metálicas (GI, GII e GII, respectivamente)

Figura 8. Cápsulas metálicas fixadas na sobredentadura inferior e remoção do excesso de resina acrílica.

Figura 9. Ajuste oclusal e sobredentadura finalizada

Figura 10. Remoção do monômero residual por meio de micro-ondas.

3.2.4. Alocação dos participantes nos grupos

Os participantes foram alocados aleatoriamente em um dos três grupos com base em uma sequência de números aleatórios gerados por computador (índice de alocação de 1: 1: 1) (Microsoft Excel 2003; Microsoft Corporation, São Paulo, SP, Brasil). Um pesquisador sem contato com os demais procedimentos, de forma que nenhum participante ou demais pesquisadores pudessem prever a alocação, preparou os códigos de sequência, que foi transferido para envelopes opacos e selados. O envelope foi aberto para cada participante apenas no momento da colocação do implante, independentemente do cirurgião atribuído. Dessa forma, foi assegurado que o conhecimento sobre a que grupo cada participante pertenceria não influenciaria no procedimento de instalação dos implantes.

3.2.5. Variáveis de desfecho

3.2.5.1. Dor e desconforto pós-operatório

A análise da percepção de dor e desconforto pós operatório foi realizada por meio de um questionário aplicado no sétimo dia após a cirurgia de instalação dos implantes, conforme os critérios de Kuroda *et al.*, (2007) (Apêndice F). Foi pedido aos pacientes que relatassem a intensidade referente a cada parâmetro em EVA de 100 mm, usando âncoras como: 0- Nenhuma dor ou desconforto; 100- A pior dor ou desconforto possível. Os parâmetros considerados são: Q1-dor, Q2-inchaço (edema), Q3-dificuldade para mastigar, Q4-dificuldade com a fala, e Q5-dificuldade com a escovação. O questionário apresenta dois tempos de avaliação: primeiro (d1) e sexto dia (d2) do período pós-operatório.

3.2.5.2. Qualidade de vida associada à saúde bucal (QVSB)

Para a avaliação da QVSB foi utilizada a versão brasileira do questionário *Oral Health Impact Profile* específico para pacientes desdentados totais, o OHIP-EDENT, validada por Souza *et al.*, (2007) (Apêndice G). O OHIP-EDENT é um questionário contendo 19 questões do tipo teste, autoaplicável, capaz de detectar mudanças na QVSB de usuários de prótese, antes e depois de receberem novas próteses (Allen e McMillan, 2002). As questões no OHIP-EDENT se encontram agrupadas em quatro subescalas (Souza *et al.*, 2010), conforme o quadro 1, cujas possíveis respostas para as perguntas são: nunca, às vezes e quase sempre, as quais foram atribuídas os escores '0', '1' e '2', respectivamente.

Quadro 1. Divisão das questões do questionário OHIP-EDENT de acordo com as quatro diferentes subescalas e suas abordagens.

Subescala	Questões	Aspectos considerados
Dor e desconforto orofacial	2-4, 6,7	Grau de dor nos tecidos orais, de adaptação das próteses e conforto.
Desconforto e incapacidade mastigatória	1,5,10,12	Aspectos subjetivos da mastigação
Desconforto e incapacidade psicológica	8,9,11,13,14	Preocupações e emoções relacionadas a saúde bucal
Incapacidade social	15-19	Consequências sociais associadas à saúde bucal

Os participantes foram orientados a responder às perguntas com base nas experiências e impressões vividas durante um período de três meses anteriores à aplicação do questionário e todas as dúvidas foram prontamente esclarecidas. Um pesquisador familiarizado com as questões aplicou o inventário oralmente antes do início do tratamento reabilitador, bem como durante os dois períodos de avaliação, 3 e 6 meses após instalação dos aparelhos protéticos.

3.2.5.3. Satisfação do paciente

Uma outra abordagem foi utilizada para mensurar a satisfação dos participantes com suas novas próteses permitindo, assim, a avaliação do tratamento levando em consideração a opinião do paciente sobre a efetividade da terapia.

Os participantes foram orientados a responder as perguntas com base nas experiências e impressões vividas durante um período de três meses anteriores à aplicação do questionário e todas as dúvidas foram prontamente esclarecidas. Um pesquisador familiarizado com as questões aplicou o inventário oralmente antes do início do tratamento reabilitador, bem como durante os dois períodos de avaliação, 3 e 6 meses após instalação dos aparelhos protéticos. Essa série de perguntas foi baseada no questionário desenvolvido na Universidade McGill, Montreal, Canadá (Awad e Feine, 1998), que utiliza uma Escala Visual Analógica (EVA)

medindo 100 mm (Apêndice H). Por meio desse questionário, é possível medir a satisfação geral do participante, bem como a satisfação em relação às suas condições bucais, ao conforto, estética, firmeza e facilidade de remoção da prótese mandibular de acordo com uma EVA ancorada pelas palavras ‘nem um pouco satisfeito’ e ‘extremamente satisfeito’. Também, é medida a percepção dos participantes em relação à movimentação da prótese mandibular durante funções como mastigação, fala e movimentação da língua de acordo com uma EVA ancorada pelas palavras ‘sempre’ e ‘nunca’. Além desses, a habilidade de limpeza, a facilidade de falar, a habilidade de mastigar alimentos específicos como alface, pão fresco, queijo, bife, maçã e cenoura cruas, os quais apresentam diferentes texturas e dureza, são avaliados pela EVA ancorada pelas palavras ‘extremamente difícil’ e ‘nem um pouco difícil’. Por fim, o participante pode expressar sua percepção em relação à qualidade de mastigação desses alimentos utilizando a EVA ancorada pelas palavras ‘mal mastigadas’ e ‘muito bem mastigadas’.

Os participantes foram instruídos a marcar uma linha perpendicular à reta da EVA no ponto que correspondesse ao seu nível de satisfação, e valor de satisfação foi definido como a distância em milímetros da extremidade esquerda da reta até a marcação realizada pelo participante. Um pesquisador familiarizado com as questões e cego quanto ao grupo que os participantes pertenciam aplicou o inventário oralmente durante os dois períodos de avaliação, 3 e 6 meses após instalação dos aparelhos protéticos.

3.3. Amostra estimada

Estimamos os desvios padrão com base em um estudo prévio (Regis *et al.*, 2013) que usou o OHIP-EDENT. Ambos os questionários usados para os desfechos primários (satisfação do paciente e QVSB) forneceram escores sumários com grande faixa de variação e podendo ser tratados como variáveis contínuas. Os desvios padrão foram estimados em 5,7

para o OHIP-EDENT. Conforme nosso conhecimento, não havia ensaio clínico randomizado previamente publicado que tivesse medido os mesmos desfechos em brasileiros edentados, quando do planejamento do estudo. Dessa forma, não conseguimos usar essa informação para a estimativa de uma diferença clinicamente relevante. Se considerarmos que ao menos uma mudança de categoria (ex: ‘nunca’ para ‘às vezes’) em quatro ou mais das 19 questões do OHIP-EDENT como relevante, um número de 33 participantes fez-se necessário por grupo, a fim de detectarmos mudanças ($\alpha=0,05$; $\beta=0,20$). Considerando o outro desfecho primário, uma diferença de 20% é detectável para a EVA referente à satisfação geral se ao menos 30 participantes forem alocados por grupo, respeitando-se os mesmos valores de α e β (Awad *et al.*, 2003). Como desistências e perdas no acompanhamento são possíveis em todo ensaio clínico, planejamos a inclusão de um número de participantes 20% maior que o estimado. Dessa forma, recrutamos 120 participantes.

3.4. Análise dos dados

A percepção de dor e desconforto pós-operatório (EVA 100 mm) após a instalação dos diferentes implantes foi avaliada por um avaliador cego, que aplicou comparações de médias entre 3 grupos independentes controlando-se por covariável binária (“retalho”). Foram conduzidas via ANOVA para dois fatores. Este método demonstra-se consideravelmente robusto mesmo na presença de desvios de suposições de normalidade e igualdade de variâncias quando amostras de tamanhos iguais (ou aproximadamente iguais).

Nas ANOVA, quando se observou a não-significância do fator interação, decidiu-se recalcular o modelo com a exclusão do termo de interação e descreveu-se resultados com médias ajustadas e intervalos de confiança 95%. Posteriormente, realizou-se comparações de médias entre 3 grupos independentes via ANOVA e a seguir com comparações múltiplas 2 a 2 das médias ajustadas segundo método Tukey-Kramer.

Todas as probabilidades de significância (valores de p) apresentadas são do tipo bilateral e valores menores que 0,05 considerados estatisticamente significantes. O software SAS versão 9.3 foi utilizado na análise estatística de dados.

Os resultados para QVSB e as respostas obtidas com a satisfação dos pacientes (EVA -100 mm) foram analisados por meio do método de equações de estimação generalizadas (EEG) com uma função de ligação do tipo identidade. EEG foram utilizadas no lugar de uma ANOVA tradicional, por não haver homogeneidade de variâncias nem independência entre as medidas coletadas dentro dos diferentes períodos de tempo considerados. Além disso, uma matriz de correlação de análise intercambiável foi assumida, além de estatística de escores generalizados no lugar de testes de Wald. Os “grupos” foram inseridos como fator de variação independente, enquanto os “períodos” foram trabalhados como fator pareado.

Quando aplicável, comparações múltiplas foram realizadas por meio do teste de Bonferroni. Por meio desse teste, observamos as diferenças entre pares dentro de cada fator significativo, bem como a interação fatorial. Também, considerou-se a realização de uma análise de intenção-de-tratar por meio do método *baseline observation carried forward* (BOCF, traduzido, primeira observação realizada), para os dois desfechos principais do estudo, ou seja, escore total do OHIP-EDENT e satisfação geral com as próteses mandibulares. Quando houve perdas por motivos de impossibilidade de contato ou por doenças, valores do *baseline* foram atribuídos aos tempos de 3 e 6 meses, porém quando as desistências ocorreram por motivos relacionados à pesquisa ou tratamentos fornecidos (ex.: participante insatisfeito com as próteses ou insucesso do tratamento), aplicou-se último valor registrado para os tempos avaliados (Liu-Seifert *et al.*, 2010). Em seguida, repetiu-se o teste estatístico e possíveis discrepâncias nos resultados seriam discutidas frente à possibilidade da perda de dados levarem a resultados enviesados. Nestes casos, os testes estatísticos foram realizados por meio do software SPSS Statistics 21.0 (IBM SPSS Inc. Chicago, IL, EUA), respeitando-se um nível de significância de 5%.

Resultados

4. RESULTADOS

4.1. Amostra

A figura 11 apresenta um fluxograma do recrutamento e participação dos indivíduos no presente estudo. Trezentos e cinquenta e sete pacientes foram triados para possíveis inclusões. Entre eles, 237 pacientes foram excluídos por vários critérios como: espaço insuficiente para receber implantes ($n = 16$); saúde geral insatisfatória ($n = 25$); próteses totais inaceitáveis ($n = 124$); presença de dentes ($n = 26$); parafunção evidente ($n = 9$); problemas cognitivos ($n = 4$); recusa em receber implantes ($n = 38$); região interforaminal $< 11\text{mm}$ ($n = 29$); hábitos deletérios ($n = 42$); impossibilidade de vir aos retornos ($n = 8$). Cento e vinte pacientes (81 M, 39 H) preencheram os critérios de elegibilidade. A idade média dos pacientes foi de $59,5 \pm 8,5$ anos, com a maioria do sexo feminino (67,5%). A proporção mulher/homem foi semelhante para os grupos no momento da intervenção cirúrgica (teste qui-quadrado, $p = 0,682$), ou seja, GI: 26 M /12 H, GII: 30 M /12 H, e GIII: 25 M/15 H. Porém, assim como esperado em um ensaio clínico, houve alguns pacientes perdidos ou desistentes (total = 8 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). Assim, a amostra de participantes que concluiu este estudo foi de 112 pacientes (77 M, 36 H; GI=37, GII=38 e GIII=37). 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 osseointegração (GI = 6, GII = 6) e 13 mini-implantes depois da captura, ou seja, quando as sobredentaduras estavam em função (GI = 4, GII = 9). Os mini-implantes perdidos foram recolocados, quando desejado e autorizado pelos pacientes. O implante convencional foi perdido após a sobredentadura estar em função devido a complicações após deformação do intermediário (*abutment*), não sendo portanto, possível reabilitação protética, o mesmo foi recolocado e a paciente foi reabilitada com sobredentadura

Figura 11. Fluxograma dos pacientes ao longo do estudo com número e razões das exclusões, perdas e desistências ao longo da pesquisa (adaptado da Declaração CONSORT)

Em termos de complexidade dos casos clínicos, representada pelas classificações do Índice Diagnóstico do *American College of Prosthodontists* (ACP), não houve diferença significativa entre os grupos (Tabela 1), o que evidencia que a randomização foi eficaz, tornando-os 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). Embora 48% dos rebordos inferiores foram classificados adequados para a cirurgia de implante (classe III), rebordos em lamina de faca (IV) responderam por 35% dos casos. Rebordos com altura desfavorável (V e VI) foram encontrados em 17% dos participantes.

Tabela 1. Características clínicas dos participantes do estudo.

Sistema de Classificação	Classe	Total	GI	GII	GIII	p-valor
ACP (McGarry et al. 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 & 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} diferença não significativa (teste de Kruskal-Wallis, $P > 0,05$).

4.2. Dor e desconforto pós-operatório

A figura 12 apresenta a distribuição de respostas para os cinco critérios do 1º e 6º dia após a cirurgia de implante. Enquanto a maioria dos participantes apresentou níveis baixos de dor, inchaço e desconforto durante a fala e a higiene, os resultados apresentaram grande variação para a outra metade deles, principalmente para o primeiro dia. Desconforto para a

mastigação tinha uma variação uniforme independentemente do dia. As diferenças entre os grupos não foram evidentes na maioria dos casos.

Figura. 12. Resultados para cada um dos cinco critérios para a dor pós-operatória e desconforto, grupo e período de tempo.

As comparações entre as médias ajustadas para os três grupos (efeito principal) por ANOVA seguido pelo teste de Tukey-Kramer, encontrou efeito significativo dos grupos do ensaio sobre a dor no sexto dia (Q1-D6) (Tabela 2). Naquele momento, os participantes que receberam quatro mini-implantes sentiam mais dor do que aqueles que receberam implantes convencionais. O grupo II resultou em resultados intermediários, que não foram significativamente diferentes dos outros dois grupos. Um efeito significativo dos grupos do ensaio também foi encontrado para o desconforto durante a higiene no primeiro dia (Q5-D1). A inserção de dois mini-implantes ou dois implantes convencionais causou menos dificuldade na higiene oral do que quatro mini-implantes. Os resultados médios para Q1 e Q5-D1-D6 foram semelhantes para os grupos testados, bem como as respostas para outras questões, independentemente do tempo.

Tabela 2. Média ajustada (IC) resultados para dor pós-operatória e desconforto. Para cada linha, letras maiúsculas distintas representam diferenças significativas entre os grupos (teste de Tukey-Kramer, $P < 0,05$).

Tempo	Critérios	Grupos			p
		GI	GII	GIII	
1º Dia	Q1.Dor	24,6 (15,7 a 33,4)	18,9 (10,5 a 27,3)	20,6 (10,4 a 30,9)	0,648
	Q2.Inchaço	22,2 (14,9 a 29,5)	18,0 (11,1 a 24,9)	15,2 (6,7 a 23,7)	0,443
	Q3.Mastigação	46,8 (35,0 a 58,6)	38,3 (27,1 a 49,6)	43,9 (30,1 a 57,7)	0,577
	Q4.Fala	25,4 (16,3 a 34,6)	16,0 (7,3 a 24,7)	14,1 (3,5 a 24,8)	0,200
	Q5.Higiene	38,2 (26,9 a 49,6) ^A	35,5 (24,7 a 46,3) ^{AB}	16,3 (3,1 a 29,5) ^B	0,029*
6º Dia	Q1.Dor	23,2 (16,9 a 29,5) ^A	8,7 (2,6 a 14,7) ^B	8,8 (1,4 a 16,2) ^B	0,002*
	Q2.Inchaço	17,4 (11,3 a 23,4)	11,3 (5,5 a 17,0)	10,3 (3,2 a 17,3)	0,225
	Q3.Mastigação	36,1 (24,9 a 47,4)	28,3 (17,6 a 39,0)	33,3 (20,2 a 46,4)	0,601
	Q4.Fala	15,1 (8,0 a 22,1)	12,2 (5,5 a 18,8)	10,7 (2,5 a 18,9)	0,702
	Q5.Higiene	23,2 (14,4 a 32,0)	21,3 (12,9 a 29,7)	11,4 (1,1 a 21,7)	0,188

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

Em relação à utilização de rebatimento de retalho para a inserção de implantes, 18 (47%) participantes do Grupo I receberam tratamento sem necessidade de realizar retalho de tecidos moles. Valores semelhantes foram encontrados em 20 (48%) participantes do Grupo

II, enquanto que apenas um único paciente (Grupo III) recebeu implantes convencionais sem rebatimento de retalho. Na Tabela 3 os resultados foram obtidos por ANOVA de duas vias, visando a comparar os resultados para a inserção de implantes que necessitaram ou não de rebatimento de retalho. Essa variação na técnica cirúrgica não foi capaz de influenciar os resultados para os cinco critérios, independentemente do tempo. Além disso, a interação entre grupos e técnica não foi significativa para a condição testada.

Tabela 3. Two-way ANOVA para a dor e desconforto pós-operatório, grupos, considerando a técnica cirúrgica (sem retalho contra rebatimento de retalho).

Tempos	Critérios	Fator de variação	
		Técnicas	Interação (Grupo x Técnicas)
1º dia	Dor	0,184	0,845
	Inchaço	0,936	0,333
	Mastigação	0,663	0,766
	Fala	0,118	0,062
	Higiene	0,101	0,708
6º dia	Dor	0,851	0,796
	Inchaço	0,461	0,583
	Mastigação	0,209	0,710
	Fala	0,597	0,870
	Higiene	0,323	0,584

Com exceção de dor e desconforto pós-operatório, nenhum participante apresentou qualquer condição desagradável ou danos a partir da inserção do implante para os sete dias de acompanhamento. Os pesquisadores não notaram qualquer efeito não intencional durante esse período também.

4.3. Qualidade de vida associada à saúde bucal (QVSB)

Os escores obtidos para cada uma das 19 questões do instrumento OHIP-EDENT foram somados, gerando um número que poderia variar de 0 a 38, representando nenhum

impacto dos problemas bucais e comprometimento máximo, respectivamente. Também foram obtidos escores sumários para cada um dos domínios descritos para esse instrumento (Souza *et al.*, 2010), representando quatro dimensões determinantes da QVSB em indivíduos desdentados. Os resultados para a QVSB demonstram que os três grupos foram semelhantes no período pré-tratamento, confirmando a efetividade da aleatorização (Tabela 4).

Tabela 4. Valores pré-tratamento encontrados com o OHIP-EDENT.

		Média	Desvio padrão	ANOVA, p-valor
D1. Desconforto e incapacidade mastigatória	GI	5,3	2,2	0,592 ^{ns}
	GII	4,8	2,7	
	GIII	5,3	3,0	
D2. Desconforto e incapacidade psicológica	GI	3,3	3,0	0,262 ^{ns}
	GII	3,0	2,6	
	GIII	4,1	3,3	
D3. Incapacidade social	GI	1,8	2,9	0,472 ^{ns}
	GII	1,6	2,4	
	GIII	2,4	3,1	
D4. Dor e desconforto orofacial	GI	4,7	2,9	0,094 ^{ns}
	GII	4,1	2,8	
	GIII	5,5	2,4	
TOTAL	GI	15,2	9,1	0,176 ^{ns}
	GII	13,9	7,8	
	GIII	17,6	9,4	

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

Apesar do uso de métodos paramétricos ter sido possível antes do tratamento, a assimetria dos resultados e diferenças na variação dos dados pós-tratamento nos levou à análise por um método alternativo. Dessa forma, realizou-se a análise por equações de estimação generalizadas (EEG), considerando-se grupos e tempo como fatores de variação, como usamos em estudo anterior (Souza *et al.*, 2010). O método proporciona médias estimadas para os resultados, e possibilita a comparação dos valores de forma semelhante à ANOVA seguida de testes post hoc.

O escore total do OHIP-EDENT sofreu influência dos grupos ($p = 0,008$), apesar de não ter sofrido variação significativa em função do tempo ($p = 0,178$). Três dos quatro domínios acompanharam esse resultado, com rejeição da hipótese nula de igualdade entre os

grupos (D1: $p = 0,032$; D2: $p = 0,023$; D3: $p = 0,062$; D4: $p = 0,003$), mas sem diferenças significantes entre os tempos de 3 e 6 meses (D1: $p = 0,418$; D2: $p = 0,406$; D3: $p = 0,368$; D4: $p = 0,126$) nem interação entre os fatores (D1: $p = 0,964$; D2: $p = 0,726$; D3: $p = 0,577$; D4: $p = 0,717$). Pela Tabela 5, observa-se que os grupos tratados com mini-implantes (GI e GII) para os domínios D1 e D2 apresentaram QVSB semelhante, e com diferenças significantes se comparados ao grupo controle. Porém, o GII apresentou valores intermediários para o domínio D4, com diferença significativa apenas entre GI e GIII. Os achados para QVSB indicam que tanto dois como quatro mini-implantes levaram a uma maior redução do impacto da saúde bucal sobre a qualidade de vida dos pacientes, se comparados a dois implantes convencionais com relação a queixas mastigatórias e desconforto psicológico e incapacidade. Para os demais critérios quatro mini-implantes levaram a uma maior redução do impacto da saúde bucal sobre a QVSB dos pacientes, se comparados a dois implantes convencionais com relação à dor orofacial. A diferença não-significante entre os grupos para o D3 evidencia que os tratamentos testados tiveram efeito parecido sobre a incapacidade social.

Tabela 5. Resultados obtidos para a QVSB após os tratamentos testados.

	Grupo	3 meses			6 meses		
		Média	IC95	Agrupamento	Média	IC95	Agrupamento
D1	GI	0,65	0,16 a 1,14	B	0,54	0,05 a 1,03	B
	GII	0,66	0,29 a 1,03	B	0,58	0,10 a 1,06	B
	GIII	1,81	1,01 a 2,61	A	1,61	0,78 a 2,43	A
D2	GI	0,38	0,14 a 0,62	B	0,38	0,15 a 0,61	B
	GII	0,49	0,16 a 0,83	B	0,42	0,04 a 0,80	B
	GIII	1,46	0,75 a 2,17	A	1,18	0,53 a 1,82	A
D3	GI	0,05	-0,02 a 0,13	NS	0,08	-0,08 a 0,24	NS
	GII	0,16	-0,03 a 0,35	NS	0,11	-0,02 a 0,23	NS
	GIII	0,57	0,13 a 1,01	NS	0,36	0,06 a 0,66	NS
D4	GI	1,32	0,93 a 1,71	B	0,89	0,53 a 1,26	B
	GII	1,64	1,08 a 2,20	AB	1,45	0,97 a 1,93	AB
	GIII	2,57	1,72 a 3,41	A	2,37	1,68 a 3,05	A
Total	GI	2,41	1,46 a 3,35	B	1,89	0,85 a 2,93	B
	GII	2,96	1,91 a 4,01	B	2,55	1,46 a 3,64	B
	GIII	6,41	3,86 a 8,95	A	5,50	3,41 a 7,59	A

^{ns} Diferença não significativa ($P > 0,05$). Letras diferentes na coluna significam resultados estatisticamente significantes.

4.4. Satisfação dos pacientes

A satisfação dos participantes com suas sobredentaduras foi avaliada antes (próteses totais) e após 3 e 6 meses de uso das sobredentaduras retidas por diferentes implantes. No *baseline*, a média (desvio-padrão) dos escores da satisfação com a saúde bucal geral dos grupos I, II e III foi de 55,9 (37,5); 53,8 (37,6) e 54,1 (37,0) respectivamente, não sendo encontrada diferença significativa entre os mesmos ($p=0,965$) quando comparados por meio de ANOVA, da mesma forma que para o OHIP-EDENT.

No caso das questões relacionadas às próteses mandibulares, observa-se que as respostas tiveram ampla variação na amostra e escores baixos para a grande maioria das questões (Tabela 6). Nesse momento, os grupos foram semelhantes para todas as 25 questões aplicadas, em geral relatando insatisfação com o conforto e retenção das próteses mandibulares, bem como com a mastigação de diferentes alimentos. Os valores pré-tratamento para dificuldade com a higiene das próteses e estética foram mais elevados neste momento. A natureza dessas queixas, portanto, mostra-se coerente com a proposta de se aumentar a retenção das próteses como proposta de tratamento.

Tabela 6 . Respostas para as questões sobre satisfação dos participantes com suas próteses mandibulares, antes do tratamento, aferidas em EVA de 100 mm.

Questões		Grupos			ANOVA, p-valor
		GI	GII	GIII	
Q1 (facilidade de limpeza)		79,0 (30,7)	88,2 (19,2)	73,0 (33,9)	0,056 ^{ns}
Q2 (satisfação geral)		30,3 (34,0)	34,7 (35,3)	37,8 (35,1)	0,634 ^{ns}
Q3 (facilidade para falar)		42,2 (36,9)	50,4 (39,4)	54,9 (35,4)	0,316 ^{ns}
Q4 (conforto)		29,8 (32,3)	35,8 (38,8)	30,1 (31,8)	0,676 ^{ns}
Q5 (estética)		69,6 (35,1)	79,0 (30,3)	64,6 (35,3)	0,149 ^{ns}
Q6 (retenção e estabilidade, I)		16,1 (24,7)	20,3 (31,8)	24,7 (28,3)	0,422 ^{ns}
Q7 (retenção e estabilidade, II)		54,2 (42,0)	71,5 (38,0)	64,0 (35,4)	0,136 ^{ns}
Q8 (retenção e estabilidade, III)		16,8 (29,3)	27,9 (34,4)	22,4 (28,8)	0,282 ^{ns}
Q9 (retenção e estabilidade, IV)		14,4 (26,2)	23,9 (35,0)	17,1 (24,0)	0,316 ^{ns}
Q10 (retenção e estabilidade, V)		32,5 (39,8)	39,8 (39,4)	39,5 (37,3)	0,646 ^{ns}
Q11 (retenção e estabilidade, VI)		22,0 (34,0)	30,8 (40,0)	20,8 (25,6)	0,345 ^{ns}
Dificuldade ao Mastigar	Q12 (dificuldade geral)	13,3 (21,5)	19,7 (31,7)	20,3 (26,5)	0,457 ^{ns}
	Q13 (pão fresco)	27,3 (36,4)	30,3 (37,2)	28,1 (32,1)	0,927 ^{ns}
	Q14 (queijo)	38,4 (36,2)	40,0 (41,7)	38,0 (33,5)	0,967 ^{ns}
	Q15 (cenoura crua)	11,4 (22,2)	14,5 (28,4)	14,9 (24,4)	0,804 ^{ns}
	Q16 (bife)	16,4 (24,2)	20,6 (33,4)	19,6 (24,4)	0,787 ^{ns}
	Q17 (maçã crua)	15,2 (26,3)	16,8 (30,1)	18,1 (27,3)	0,898 ^{ns}
	Q18 (alface)	50,5 (41,8)	49,5 (42,1)	45,1 (37,1)	0,821 ^{ns}
Qualidade da Mastigação	Q19 (dificuldade geral)	21,9 (35,8)	23,4 (33,1)	24,6 (30,0)	0,939 ^{ns}
	Q20 (pão fresco)	26,2 (35,6)	36,3 (38,1)	29,0 (32,7)	0,419 ^{ns}
	Q21 (queijo)	42,1 (38,2)	31,0 (36,9)	37,4 (34,4)	0,399 ^{ns}
	Q22 (cenoura crua)	10,4 (22,1)	15,0 (28,2)	16,5 (23,4)	0,534 ^{ns}
	Q23 (bife)	13,5 (30,0)	20,4 (32,3)	18,1 (22,7)	0,488 ^{ns}
	Q24 (maçã crua)	14,7 (27,0)	18,2 (29,1)	19,5 (27,7)	0,739 ^{ns}
	Q25 (alface)	43,9 (39,2)	37,8 (39,2)	38,4 (36,6)	0,744 ^{ns}

^{ns} Diferença não significativa ($p > 0,05$).

Após o tratamento, a satisfação geral com as condições de saúde bucal sofreu influência significativa dos grupos (EEG, $p = 0,008$), mas não do tempo ($p = 0,938$). Aos três meses, observou-se que o grupo tratado com quatro mini-implantes (GI: 94,9 mm, IC95: 91,6 a 98,1) apresentou média superior ao grupo tratado com dois implantes convencionais (GIII: 82,0 mm; IC95: 72,5 a 91,5), e os valores encontrados para o grupo que recebeu dois mini-implantes apresentou valores intermediários (GII: 92,3 mm, IC95: 88,3 a 96,3). No retorno de

seis meses, GI manteve média significativamente superior ao GIII (GI: 95,8 mm, IC95 91,5 a 100,1; e GIII: 83,8 mm, IC95: 76,0 a 91,6), e o grupo II permaneceu com valores intermediários (GII: 90,0 mm, IC95: 83,7 a 96,4).

A tabela 7 apresenta os valores pós-tratamento para os 25 itens relacionados à satisfação dos participantes com as sobredentaduras mandibulares após três e seis meses de uso. Um achado importante é que há uma clara tendência de maiores valores com o tratamento com quatro mini-implantes, e resultados mais modestos com o uso dos implantes convencionais, apesar desses valores serem maiores que antes das intervenções.

Tabela 7. Valores médios para os grupos conforme cada período de tempo e respectivos intervalos de confiança a 95%, entre parênteses. As letras maiúsculas distintas na linha representam diferenças significantes, conforme obtido pelas EEG.

Questões	3 meses			6 meses			EEG, p-valor			
	GI	GII	GIII	GI	GII	GIII	Grupos	Tempo	Interação	
Q1 (facilidade de limpeza)	94,2 (90,6 a 97,0)	92,6 (89,3 a 96,0)	91,4 (87,5 a 95,3)	93,8 (90,8 a 96,8)	92,1 (88,4 a 95,9)	88,0 (81,8 a 94,1)	0,2 ^{ns}	0,5 ^{ns}	0,6 ^{ns}	
Q2 (satisfação geral)	94,8 (91,6 a 98,1) ^A	92,3 (88,3 a 96,3) ^{AB}	82,0 (72,5 a 91,5) ^B	95,8 (91,5 a 100,1) ^A	90,0 (83,7 a 96,4) ^{AB}	83,8 (76,0 a 91,6) ^B	0,008*	0,938 ^{ns}	0,698 ^{ns}	
Q3 (facilidade para falar)	95,8 (92,9 a 98,8) ^A	93,5 (90,2 a 96,8) ^{AB}	88,7 (81,2 a 96,1) ^B	95,5 (93,0 a 98,0) ^A	94,2 (90,1 a 98,2) ^{AB}	88,0 (82,0 a 94,0) ^B	0,044 *	0,961 ^{ns}	0,907 ^{ns}	
Q4 (conforto)	96,7 (95,0 a 98,4) ^A	88,4 (83,1 a 93,6) ^{AB}	85,6 (77,9 a 93,3) ^B	94,3 (89,8 a 98,8) ^A	90,4 (84,8 a 96,0) ^{AB}	82,2 (73,6 a 90,8) ^B	0,007 *	0,496 ^{ns}	0,431 ^{ns}	
Q5 (estética)	96,2 (94,1 a 98,3) ^A	92,9 (87,5 a 98,3) ^{AB}	89,8 (82,8 a 96,7) ^B	96,4 (94,0 a 98,8) ^A	95,6 (92,7 a 98,5) ^{AB}	90,7 (85,7 a 95,7) ^B	0,039 *	0,485 ^{ns}	0,763 ^{ns}	
Q6 (ret./ estabil., I)	93,9 (90,3 a 97,4) ^A	83,2 (75,1 a 91,3) ^{AB}	75,7 (65,3 a 86,1) ^B	91,4 (85,9 a 96,9) ^A	83,7 (75,0 a 92,4) ^{AB}	76,0 (66,2 a 85,7) ^B	0,004*	0,802 ^{ns}	0,796 ^{ns}	
Q7 (ret./ estabil., II)	95,1 (92,0 a 98,2)	93,2 (87,7 a 98,7)	89,9 (83,3 a 96,4)	95,9 (93,4 a 98,5)	93,6 (89,0 a 98,3)	87,3 (80,2 a 94,4)	0,069 ^{ns}	0,797 ^{ns}	0,777 ^{ns}	
Q8 (ret./ estabil., III)	91,5 (86,9 a 96,2) ^A	84,4 (76,7 a 92,0) ^{AB}	68,0 (55,6 a 80,5) ^B	93,7 (89,3 a 98,2) ^A	81,9 (72,4 a 91,4) ^{AB}	73,8 (64,1 a 83,5) ^B	0,001 *	0,491 ^{ns}	0,528 ^{ns}	
Q9 (ret./ estabil., IV)	95,1 (92,6 a 97,5) ^A	84,5 (77,0 a 92,0) ^B	73,5 (61,9 a 85,2) ^B	96,2 (93,7 a 98,7) ^A	88,7 (80,4 a 97,0) ^B	72,7 (62,4 a 83,1) ^B	< 0.001 *	0,566 ^{ns}	0,719 ^{ns}	
Q10 (ret./ estabil., V)	95,2 (91,7 a 98,8)	96,3 (94,7 a 97,8)	87,2 (78,9 a 95,5)	95,2 (91,7 a 98,8)	95,4 (92,2 a 98,7)	90,6 (86,5 a 94,8)	0,077 ^{ns}	0,597 ^{ns}	0,572 ^{ns}	
Q11 (ret./ estabil., VI)	93,6 (89,7 a 97,6) ^A	83,2 (74,2 a 92,2) ^{AB}	84,4 (75,0 a 93,8) ^B	94,2 (90,2 a 98,2) ^A	87,0 (79,3 a 94,8) ^{AB}	79,3 (69,6 a 89,0) ^B	0,006*	0,930 ^{ns}	0,497 ^{ns}	
Dificuldade ao Mastigar	Q12 (dificuldade geral)	94,3 (90,2 a 98,4) ^A	81,9 (72,9 a 90,9) ^{AB}	73,7 (61,4 a 86,0) ^B	88,7 (81,6 a 95,9) ^A	82,6 (74,5 a 90,7) ^{AB}	77,0 (66,2 a 87,8) ^B	0,009*	0,854 ^{ns}	0,363 ^{ns}
	Q13 (pão fresco)	94,6 (91,3 a 97,8) ^A	84,7 (76,0 a 93,4) ^{AB}	73,8 (63,6 a 83,9) ^B	94,4 (91,1 a 97,7) ^A	87,5 (79,7 a 95,4) ^{AB}	73,8 (62,5 a 85,0) ^C	< 0,001*	0,703 ^{ns}	0,761 ^{ns}
	Q14 (queijo)	96,0 (94,0 a 98,0) ^A	88,4 (81,0 a 95,9) ^{AB}	81,6 (72,4 a 90,8) ^B	95,7 (93,0 a 98,3) ^A	90,4 (83,4 a 97,5) ^{AB}	80,3 (70,5 a 90,1) ^B	0,003*	0,951 ^{ns}	0,840 ^{ns}
	Q15 (cenoura crua)	79,3 (70,0 a 88,6) ^A	75,6 (65,0 a 86,1) ^{AB}	63,2 (50,0 a 76,3) ^B	85,7 (79,0 a 92,6) ^A	80,5 (70,9 a 90,2) ^{AB}	66,8 (54,6 a 79,0) ^B	0,041 *	0,138 ^{ns}	0,938 ^{ns}
	Q16 (bife)	86,8 (80,8 a 92,9) ^A	81,3 (72,7 a 89,8) ^A	65,0 (53,7 a 76,5) ^B	91,8 (87,0 a 96,5) ^A	84,0 (74,9 a 93,1) ^A	70,0 (59,1 a 80,8) ^B	0,002*	0,081 ^{ns}	0,891 ^{ns}
	Q17 (maçã crua)	89,1 (82,5 a 95,8) ^A	75,1 (63,6 a 86,6) ^{AB}	67,5 (53,5 a 81,4) ^B	89,6 (82,6 a 96,5) ^A	78,7 (67,7 a 89,7) ^B	68,3 (54,8 a 81,8) ^B	0,007*	0,478 ^{ns}	0,824 ^{ns}
	Q18 (alface)	93,7 (89,3 a 98,0)	92,6 (87,7 a 97,5)	82,9 (73,3 a 92,6)	92,5 (86,9 a 98,0)	91,3 (85,3 a 97,3)	87,4 (80,1 a 94,7)	0,188 ^{ns}	0,757 ^{ns}	0,527 ^{ns}
	Qualidade da Mastigação	Q19 (dificuldade geral)	94,5 (90,8 a 98,1) ^A	88,7 (82,5 a 94,8) ^{AB}	72,1 (60,4 a 83,9) ^B	94,9 (91,4 a 98,4) ^A	85,1 (76,8 a 93,4) ^{AB}	72,1 (64,6 a 85,4) ^B	0,001*	0,969 ^{ns}
Q20 (pão fresco)		95,4 (93,0 a 97,8) ^A	85,4 (78,0 a 92,7) ^B	66,7 (54,3 a 79,0) ^C	94,9 (91,6 a 98,2) ^A	86,3 (78,5 a 94,2) ^B	74,8 (64,7 a 84,8) ^C	< 0.001*	0,233 ^{ns}	0,303 ^{ns}
Q21 (queijo)		95,9 (94,2 a 97,7) ^A	86,0 (78,7 a 93,2) ^B	77,3 (66,6 a 88,0) ^B	95,4 (92,1 a 98,8) ^A	88,2 (80,7 a 95,7) ^B	77,9 (67,6 a 88,1) ^B	0,001*	0,734 ^{ns}	0,846 ^{ns}
Q22 (cenoura crua)		74,9 (64,8 a 85,1) ^A	76,8 (66,3 a 87,3) ^{AB}	62,5 (48,8 a 76,3) ^B	88,4 (82,7 a 94,0) ^A	79,5 (70,0 a 89,0) ^{AB}	64,9 (52,5 a 77,1) ^B	0,038 *	0,073 ^{ns}	0,251 ^{ns}
Q23 (bife)		87,7 (81,1 a 94,2) ^A	81,8 (73,5 a 90,0) ^A	64,0 (50,9 a 77,2) ^B	91,0 (86,2 a 95,8) ^A	84,2 (75,6 a 92,8) ^A	70,2 (59,0 a 81,5) ^B	0,004*	0,152 ^{ns}	0,887 ^{ns}
Q24 (maçã crua)		89,0 (82,1 a 95,8) ^A	80,5 (71,6 a 89,4) ^{AB}	63,8 (49,9 a 77,6) ^B	88,4 (82,6 a 94,3) ^A	81,5 (71,9 a 91,1) ^{AB}	70,4 (58,3 a 82,6) ^B	0,008*	0,385 ^{ns}	0,583 ^{ns}
Q25 (alface)		93,0 (88,5 a 97,7) ^A	93,7 (90,6 a 96,8) ^{AB}	80,6 (70,4 a 90,8) ^B	93,0 (88,5 a 97,5) ^A	90,2 (83,6 a 96,8) ^{AB}	83,9 (75,5 a 92,2) ^B	0,049 *	0,858 ^{ns}	0,549 ^{ns}

* Diferença significativa (p < 0,05); ^{ns} Diferença não significativa (p > 0,05).

A análise feita demonstra que o fator “grupo” levou a diferenças significantes para a maioria dos itens testados (84,61%). Quando detectadas diferenças, os participantes tratados com quatro mini-implantes foram mais satisfeitos com suas próteses mandibulares em relação àqueles que receberam implantes convencionais para retenção das sobredentaduras. O grupo que recebeu dois mini-implantes apresentou resultados intermediários em 17 itens avaliados (65,38%), valores semelhantes ao grupo com implantes convencionais em dois itens (7,69%; Q9 e Q21), valores semelhantes ao grupo com quatro mini-implantes em outros dois itens (7,69%; Q16 e Q23) e um item com valores diferentes dos demais grupos (3,84%; Q20).

A facilidade de falar (Q3) e o conforto (Q4) relatados com as sobredentaduras foi significativamente maior com o uso dos quatro mini-implantes que dois implantes convencionais, e valores intermediários quando se utilizou dois mini-implantes.

Observou-se um resultado inesperado para o item correspondente à estética (Q5), o qual apontou resultados mais favoráveis com os quatro mini-implantes e mais modestos com os implantes convencionais. Apesar das diferenças serem significantes, foram bastante reduzidas (próximas de 5 mm em uma EVA de 100 mm) e possivelmente sem relevância clínica.

As questões sobre a retenção e estabilidade das sobredentaduras mostram que a percepção do paciente varia segundo o item considerado. A questão 6, que versa sobre a satisfação com a sensação de firmeza da prótese mandibular, observa melhor resultado com os quatro mini-implantes se comparados aos implantes convencionais e valores intermediários para o grupo com dois mini-implantes. Resultado semelhante foi encontrado para a percepção de soltura da base em decorrência do movimento da língua (questão 11) e percepção de movimentos anteroposteriores durante a mastigação (questão 8). O item 9 abordava a percepção da soltura da prótese durante a mastigação e mostraram maiores valores de satisfação com os quatro mini-implantes e menores com os demais dispositivos, sendo estes

semelhantes. Dois itens (7 e 10) tiveram respostas parecidas para os três grupos, mostrando que os tratamentos levaram a poucas dificuldades para se remover as sobredentaduras, e que a soltura das bases durante a fala não foi percebida diferentemente nos grupos.

Os itens sobre à habilidade mastigatória e à percepção dos participantes em relação a sua dificuldade de deglutição, ou seja, quão bem mastigados são os alimentos antes de serem deglutidos, tendem a mostrar valores melhores com os quatro mini-implantes e mais discretos com os implantes convencionais. As diferenças foram significantes para quase todos os 14 itens, sendo que os dois mini-implantes, em alguns casos, se comportam de maneira próxima ao grupo com quatro retentores (Q16 e Q23), em outro, ao grupo controle (Q21), e no item 20 os grupos apresentaram comportamentos diferentes entre si, mas em sua maioria o grupo com dois mini-implantes apresentou valores intermediários aos demais grupos (Q12-Q15, Q17, Q19, Q22, Q24-Q26). Somente o item 18, que avaliou a dificuldade de mastigar alface não mostrou diferença entre os grupos.

O fator “tempo” não foi significativo para nenhum dos 25 itens considerados para a satisfação dos participantes com suas sobredentaduras. Isso demonstra que o resultado encontrado após três meses de tratamento não se altera no acompanhamento de seis meses, ou seja, a satisfação não se altera para os tratamentos testados.

4.5. Análise de intenção-de-tratar

O total de oito participantes perdidos ao longo dos seis meses foi considerado para análise de intenção-de-tratar, no intuito de se averiguar a possível influência dessas perdas sobre os resultados deste estudo. Um paciente do grupo I foi considerado perdido devido a impossibilidade de contato, incluído na análise estatística de BOCF, ou seja, a primeira observação realizada, em que valores do *baseline* são atribuídos aos demais tempos de avaliação. Dois pacientes do grupo II foram perdidos, sendo um por impossibilidade de contato e o outro por motivo de doença, não podendo comparecer aos atendimentos clínicos.

Estes foram incluídos na análise estatística de BOCF atribuindo valores do *baseline* aos tempos de 3 e 6 meses de avaliação; ainda neste mesmo grupo, um paciente desistiu devido à insatisfação com o tratamento (perdeu dois implantes e não quis a inserção de outros) e um por insucesso do tratamento (perdeu os implantes no período de osseointegração após duas tentativas). Para estes casos, o valor da última observação foi atribuído para os demais tempos avaliados (Liu-Seifert *et al.*, 2010). Um paciente do grupo III foi considerado perdido por impossibilidade de contato e dois desistiram devido à insatisfação com o tratamento, sendo que para o primeiro atribuiu-se valores do *baseline* aos demais tempos avaliados, e para os dois outros foi atribuído o valor da última observação para os tempos de avaliação posteriores.

A análise de intenção-de-tratar realizada não encontrou resultados distintos daqueles vistos com os participantes que completaram o ensaio clínico (Tabela 8). Para a comparação entre pares, a análise de intenção-de-tratar do OHIP-EDENT manteve a diferença significativa apenas entre GI e GIII, com GII ocupando patamar intermediário. Isso consistiu em um resultado discretamente diferente da análise de dados completos, que afirma que $GI = GII < GIII$. Por sua vez, a satisfação geral do paciente com sua prótese mandibular manteve o mesmo resultado, com diferença significativa entre GI e GIII, e resultados intermediários para GII.

Tabela 8. Comparação entre os grupos e tempos experimentais de acordo com a análise de intenção-de-tratar e dados completos.

Desfecho	Fonte	p-valores	
		Intenção-de-tratar	Dados completos
OHIP-EDENT	Grupos	0,026 *	0,008 *
	Tempo	0,123 ^{ns}	0,178 ^{ns}
	Interação	0,956 ^{ns}	0,927 ^{ns}
Satisfação (Q2)	Grupos	0,049 *	0,008 *
	Tempo	0,842 ^{ns}	0,938 ^{ns}
	Interação	0,815 ^{ns}	0,698 ^{ns}

* Diferença significativa ($p < 0,05$); ^{ns} Diferença não significativa ($p > 0,05$).

Discussão

5. DISCUSSÃO

Este estudo apresenta dados relacionados a dor e desconforto pós-operatório, QVSB e satisfação dos pacientes que receberam mini-implantes (dois ou quatro) ou implantes convencionais para a retenção de sobredentaduras mandibulares.

5.1. Características da Amostra

Cento e vinte pacientes participaram do processo inicial de randomização. Entretanto, 8 pacientes foram perdidos ao longo do estudo (6,6%), sendo a amostra final composta de 112 participantes. As perdas com potencial de levar a viéses foram de quatro pacientes (2 do GII e 2 do GIII) que relataram insatisfação com o tratamento ou insucesso com a osseointegração dos implantes, correspondendo a menos de 5% da amostra estudada (3,3%). Essa taxa de insatisfação com o tratamento corrobora com o estudo de Emami *et al.*, (2014) que observaram 3% de insatisfação geral em uma amostra de 135 pacientes. Sabe-se que a perda de participantes e a análise exclusiva de casos completos podem levar a resultados não representativos da realidade. Diante disso, para todas as variáveis, foi realizada uma análise de sensibilidade (*Baseline Observation Carried Forward* -BOCF) para investigar a influência dessas perdas sobre os resultados obtidos para a maioria das variáveis. Os resultados mostraram que não houve influência direta entre as perdas e resultados, ou seja, é possível considerar o risco de viéses advindos dessas perdas como baixo (Higgins e Green, 2011).

O tamanho amostral justifica-se conforme a variável primária deste estudo, a QVSB, com a qual se chegou a intervalos de confiança relativamente baixos e de acordo com o planejamento inicial. A amostra foi avaliada em totalidade para a variável secundária dor e desconforto pós-operatório, porém para as demais variáveis nos períodos de 3 e 6 meses, avaliou-se cento e doze pacientes, ainda bem superior aos estudos clínicos que utilizaram mini-implantes para retenção de sobredentaduras (Griffitts and Collins, 2005: 24 pacientes;

Jofré *et al.*, 2010: 45 pacientes; Elsyad *et al.*, 2011: 28 pacientes; e Tomasi *et al.*, 2013: 21 pacientes).

A população do estudo foi de grande maioria do sexo feminino (67,5%), com média de idade de $59,5 \pm 8,5$ anos, resultado também observado em outros estudos (Mundt *et al.*, 2013: 79 mulheres/59,3% e 54 homens, com média de idade em $71,2 \pm 9,8$ anos; Emami *et al.*, 2014: 92 mulheres/68,1% e 43 homens, com média de idade em $61,6 \pm 7,9$ anos). Quanto à dificuldade esperada para a resolução dos casos clínicos, não foi encontrada diferença estatística entre os grupos de acordo Índice Diagnóstico do ACP (McGarry *et al.*, 1999; Regis *et al.*, 2013). O fato dos grupos se apresentarem semelhantes quanto a essa classificação, reflete a possibilidade de serem tratados por profissionais de mesmo nível de experiência e formação, já que exigem o mesmo padrão de procedimentos e tempo. Também, a semelhança entre os grupos permitiu igualdade entre os diversos fatores estritamente relacionados ao paciente, os quais são considerados importantes para se alcançar estabilidade e retenção ótimas dos aparelhos protéticos (Regis *et al.*, 2013).

5.2. Percepção de dor e desconforto pós-operatório

Para a avaliação da percepção de dor e desconforto pós-operatório utilizou-se o questionário preconizado por Kuroda *et al.*, (2007). Após 7 dias da instalação de mini-implantes, quase sempre por meio de uma terapia minimamente invasiva, e em implantes convencionais com rebatimento de retalho, aplicou-se questionário avaliando dois períodos de pós-operatórios (1° e 6° dia). Os resultados sugerem que as vantagens da modalidade terapêutica com mini-implantes podem ser mais associada à técnicas cirúrgicas menos complexas frente a rebordos mais estreitos e custos menores, ao invés de relação direta das percepções do paciente com o trauma cirúrgico.

Técnicas minimamente invasivas para a instalação de implantes têm sido sugeridas como uma modalidade de tratamento para preservar perfis de tecidos moles, incluindo as margens gengivais dos dentes adjacentes e as papilas interdentais, assim como apresentam menor reabsorção óssea peri-implantar quando comparado a técnicas convencionais de rebatimento de retalho (Azari e Nikzad, 2008; Lee *et al.*, 2011). Podem reduzir o sangramento e o tempo operatório e pós-operatório, proporcionando menor desconforto e menor tempo de cicatrização (Becker *et al.*, 2009). Estas vantagens justificam a busca por técnicas cada vez menos invasivas e custo-tempo-efetivas na implantodontia. Porém estudos clínicos randomizados controlados são necessários para determinar se a colocação de implantes sem retalho é superior ou equivalente a cirurgia de instalação de implantes por meio de rebatimento de retalho (Becker *et al.*, 2009).

Os mini-implantes são mais custo-efetivos e de uso facilitado por necessitarem de uma cirurgia sem retalho, diferentes dos implantes de diâmetro convencional, que normalmente exigem técnicas mais invasivas. Eles também têm a vantagem de um único estágio cirúrgico, incluindo mínimo desconforto pós-operatório e recuperação imediata após a colocação do implante (Mundt *et al.*, 2013). No entanto, ensaios clínicos randomizados são de extrema importância para confirmar se as técnicas sem retalho ou procedimentos com osteotomia simplificada são vantajosos em relação aos métodos tradicionais para a inserção de implantes convencionais (Becker *et al.*, 2009).

Apesar de autores e fabricantes recomendarem técnicas minimamente invasivas para a instalação de mini-implantes, muitas vezes, rebordos muito reabsorvidos ou com crista óssea em lâmina de faca contraindicam técnicas minimamente invasivas. Um achado interessante deste trabalho foi avaliar a porcentagem de participantes que necessitaram de rebatimento de retalho para a instalação de mini-implantes (42 de 80 pacientes, 52,5%), principalmente em pacientes previamente classificados como classe IV-VI de Cawood (52%). A mesma situação

foi observada em outro estudo, o qual relatou que apenas 4 dos 24 voluntários poderiam receber os mini-implantes por método de técnica sem retalho, devido à espessura da mucosa (Preoteasa *et al.*, 2010). Mesmo com o uso de retalho, porém, um protocolo minimamente invasivo foi aplicado, com incisão de pequenas dimensões em torno do sítio receptor do mini-implante.

Este estudo clínico randomizado encontrou que alguns critérios como dor e desconforto ao higienizar os implantes e a boca podem ser influenciados pelo número dos sítios cirúrgicos necessários para a instalação de implantes e não somente pela presença ou ausência de retalho, como sugerido por diversos artigos (Becker *et al.*, 2009; Lee *et al.*, 2011; Bertossi *et al.*, 2013). Especificamente para o critério dor, esta discordância pode ser justificada pela técnica empregada por este estudo no momento da cirurgia. Apesar da técnica minimamente invasiva ser preconizada para os mini-implantes, em alguns rebordos classe IV e V de Cawood (lamina de faca e rebordo achato o qual é inadequado em altura e largura, respectivamente) houve a necessidade de utilizar incisões maiores para um melhor acesso ao rebordo, mesmo quando utilizou-se mini-implantes. Segundo alguns autores a dor é definida como uma experiência complexa sensorial e emocional associada a fatores como o estresse e ansiedade (Eli *et al.*, 2003; Fardal e McCulloch 2012; Bertossi *et al.*, 2013). Este critério é uma experiência altamente subjetiva não sendo influenciado por mera ativação nociceptora por estímulo nocivo, mas podendo relacionar-se diretamente ao estado psicológico (Eli *et al.*, 2003), o que dificulta correlacioná-lo ao simples emprego de uma técnica cirúrgica. A avaliação da percepção da ansiedade não foi um objetivo do estudo.

Embora a avaliação da percepção da dor seja baseada em um sintoma de difícil quantificação, alguns autores têm buscado avaliá-la de uma forma mais objetiva por meio de uma escala analógica visual de 100 mm (Eli *et al.*, 2003; Kuroda *et al.*, 2007; Bertossi *et al.*, 2013). Mesmo assim, existem dados limitados sobre a percepção da dor após a cirurgia

periodontal e implante ou como a percepção da dor é afetada pela ansiedade pré-cirúrgica (Fardal e McCulloch, 2012). Como consequência dessa escassez de dados, torna-se difícil correlacionar resultados encontrados na literatura com os achados neste trabalho. Porém, segundo Bertossi *et al.*, (2013), a média encontrada para a percepção de dor um dia após a instalação de implantes pela técnica convencional de rebatimento de retalho e NobelGuide TM técnica minimamente invasiva (assistida por computador) foi respectivamente de 47,22 mm e 12,77 mm, o que é diferente de todas as médias encontradas nos grupos propostos por este estudo (GI=24,55 mm, GII=18,90 mm e GIII=20,64 mm). Uma possível explicação para esses resultados é a diferença entre protocolos cirúrgicos realizados em uma amostra pequena ($n = 18$), enquanto que o nosso estudo seguiu uma abordagem mais pragmática. Ainda, os valores mais altos achados pelos autores com o rebatimento do retalho indicam um procedimento mais agressivos, ao menos em termos das experiências pós-operatórias, e que possivelmente se beneficiaria mais com o uso de métodos minimamente invasivos.

Eli *et al.*, (2003), encontraram valor médio de 24,75 mm de dor imediatamente após a instalação de implantes em 60 pacientes, valor semelhante ao encontrado no primeiro dia pós-operatório para o GI. No entanto, esse estudo não fornece uma descrição detalhada das características dos participantes, limitando assim uma comparação mais precisa com este estudo, ainda que a semelhança no resultado reforce a validade do presente julgamento.

Resultados semelhantes também foram encontrados por Hashem *et al.*, (2006) que observaram imediatamente após a instalação de implantes, por meio de uma técnica convencional, a intensidade média da dor relatada por pessoas como forte é de 31 mm, e de 24 mm como dor de intensidade média. Ou seja, os valores médios observados pelo nosso estudo, com ressalva de limitações, podem ser considerados como equivalente à dor de média intensidade, para os três grupos avaliados, o que permite dizer que qualquer um dos tratamentos propostos ainda se encontra dentro de limiares aceitáveis de dor na clínica geral.

No primeiro dia do período pós-operatório, os pacientes do GI relataram mais desconforto ao higienizar a região dos implantes quando comparado ao GIII. Este fato pode ser correlacionado ao design dos mini-implantes (2.0 mm MDL, Intra-Lock System, São Paulo, SP), pois estes apresentam um corpo único e parte intermediária em contato direto com a cavidade bucal imediatamente após sua instalação, o que já não ocorreu com o grupo GIII, que apresentam implantes convencionais submersos (Morse-Lock Straight 4.0 mm, Intra-Lock System), entrando em contato com a cavidade bucal após 3 meses de cicatrização, depois de uma segunda fase cirúrgica.

A semelhança entre os grupos para a dor e desconforto durante a higiene em outros períodos de tempo, bem como para demais questões de desconforto, merecem comentários. Devido à baixa complexidade dos procedimentos cirúrgicos, diferenças notáveis em termos de inchaço seriam uma possibilidade remota. O mesmo pode ser afirmado para as dificuldades de mastigação e fala. Esses resultados sugerem que o trauma causado pela cirurgia de implante não é pronunciado e o que já pode ter chegado em um patamar de dor aceitável, não podendo diminuir mais por meio da simplificação das técnicas de osteotomias. A comparação entre dispositivos implantados com diferenças mais nítidas poderia obter resultados diferentes, como observado para mini-implantes ortodônticos e mini-placas usadas com a mesma indicação (Kuroda *et al.*, 2007).

A validade dos resultados deste estudo podem ser reforçados pela distribuição aleatória dos participantes em diferentes grupos. A fim de minimizar as chances de se ter grupos com características diferentes, os pesquisadores envolvidos e os pacientes só tomaram conhecimento do tratamento atribuído no início da cirurgia de implante. No entanto, o maior desafio foi a impossibilidade de cegar os pacientes e os pesquisadores durante o ensaio clínico. Este foi minimizado com a apresentação tanto mini-implantes e implantes convencionais como modalidades de tratamento viáveis para o paciente. Além disso, os

pesquisadores evitaram comentar opiniões pessoais a respeito de que tipo ou número de implantes melhor para cada caso. A impossibilidade de vieses para alguns componentes do ensaio foi compensado pelo cegamento de avaliadores de resultados e do analista de dados, que desconheciam o tratamento recebido por cada participante. Um aspecto positivo do estudo foi a taxa de resposta de 100% dos participantes para esta variável, ou seja, não houve perdas para análise dos resultados finais.

5.3. *Qualidade de vida associada à saúde bucal*

Para a avaliação da QVSB dos participantes antes e depois de receberem implantes para a retenção de suas próteses mandibulares foi utilizado o questionário OHIP-EDENT. Utilizamos a versão brasileira desse inventário traduzida e validada por Souza *et al.*, (2007, 2010).

Embora o número de trabalhos que utilizam OHIP para avaliar o impacto da saúde bucal na qualidade de vida de pacientes desdentados totais tem aumentado, a literatura apresenta apenas estudos comparando qualidade de vida entre tratamentos com próteses totais convencionais e sobredentaduras (Allen *et al.*, 2001; Gjengedal *et al.*, 2013), sobredentaduras suportadas por números diferentes (Meijer *et al.*, 2009) e sistemas de encaixe diferentes (Mumcu, Bihan e Geckili, 2012; Emami *et al.*, 2014), e somente um estudo que avaliou qualidade de vida de pacientes tratados com mini-implantes (Mundt *et al.*, 2013), porém compararam os resultados com o *baseline* (próteses totais) e não com um grupo controle (sobredentaduras retidas por implantes de diâmetro convencional) como proposto por esse estudo.

Nesse estudo, a análise da QVSB dos participantes realizada no *baseline* demonstrou não haver diferença significativa entre os grupos, ou seja, ambos se apresentaram semelhantes quanto à percepção do impacto que sua saúde bucal exercia sobre sua vida cotidiana. Em

outras palavras, os grupos apresentavam reclamações semelhantes em relação à sua condição de saúde bucal. Esse resultado está de acordo com Emami *et al.*, (2014) cujos grupos apresentaram valores de QVSB semelhantes antes do início dos tratamentos.

Considerando-se a natureza multidimensional de QVSB, a análise por domínios, os quais agregam as questões que abordam aspectos similares, é importante, pois permite a avaliação mais detalhada do impacto de uma intervenção (Souza *et al.*, 2010).

É sabido que quanto menor o valor do escore melhor a QVSB (Souza *et al.*, 2010), os resultados demonstram uma melhoria considerável desse parâmetro nos três grupos após avaliação de 3 e 6 meses, quando comparado ao *baseline*, ou seja, as sobredentaduras retidas por mini-implantes e implantes de diâmetro convencional foram capazes de influenciar positivamente a QVSB dos participantes.

Entretanto, quando comparada as médias obtidas entre os grupos dentro dos dois tempos avaliados, observa-se que os grupos com mini-implantes são significativamente melhores (escores menores) que o grupo com implante convencional para os domínios um e dois (desconforto e incapacidade mastigatória, desconforto e incapacidade psicológica, respectivamente). Esse resultado denota que dificuldades percebidas ao mastigar, bem como desconforto ao comer e a ocorrência de situações onde os participantes se sentiram incapazes ou tiveram que evitar comer algo são influenciadas pelos métodos testados, bem como as preocupações e emoções do indivíduo relacionadas à sua saúde bucal. Em outras palavras, a forma como os participantes lidam com sua condição de edentado e com o uso das sobredentaduras foi percebida diferente para os três grupos. Essas diferenças são sugestivas do comportamento distinto dos sistemas de retenção usado nesses dois tratamentos. Embora os dois sejam classificados como sistema retentivo do tipo bola, suas estruturas de o’rings são distintas, já que os anéis dos mini-implantes são de silicone e os dos implantes convencionais são de nylon. Clinicamente esses últimos parecem deformarem em um tempo menor que os

demais. Ao encontro a isso, foram observadas mais insatisfações dos pacientes que receberam o sistema de retenção dos implantes convencionais, ao passo que participantes parecem perceber o sistema de retenção dos mini-implantes como mais confiáveis, dada a satisfação superior com eles em ambos os grupos (GI e GII).

Setz, Wright e Ferman, (2000), enfatizaram a estabilidade como um fator importante para a satisfação do paciente, e a ausência de dados relacionando o formato dos retentores e a mobilidade da dentadura. Neste estudo, pesquisaram sobredentaduras sobre dois implantes e quatro tipos de retentores. Notaram que a configuração do retentor pode alterar a quantidade de movimento da prótese durante a carga lateral. Os quatro tipos de retentores avaliados, apresentaram quantidades diferentes de suporte entre implante e mucosa, apresentando diferentes níveis de liberdade de movimentação.

As diferenças entre os grupos de dois mini-implantes e os implantes convencionais são sugestivas do comportamento diferente dos sistemas de encaixes usado nesses dois tratamentos. Os dados do trabalho sugerem que os primeiros são mais confiáveis, dada a satisfação discretamente superior com eles em ambos os grupos. Quando se considera a presença de quatro mini-implantes, os resultados sugerem que a retenção maior é perceptível pelos participantes. Essa melhor performance do GI, se comparado ao GII, é discreta e representa que o uso de um maior número de implantes pode não ser necessário para boa parte dos pacientes, mas sim para uma minoria com maior necessidade por retenção de suas próteses. Por outro lado, os resultados com os implantes convencionais demonstram que o tipo de encaixe influencia a satisfação dos participantes, e as melhoras perceptíveis na retenção e estabilidade da prótese mandibular, em decorrência dos diferentes modelos testados, pode ser a melhor explicação para o efeito dos grupos sobre a QVSB. Sugere-se, portanto, um modelo de mediação para melhoras na QVSB decorrentes do tratamento com sobredentaduras retidas por implantes (Figura 13).

Figura 13. Modelo proposto para os resultados obtidos com a QVSB dos participantes tratados com implantes para a retenção das próteses mandibulares. O tratamento fornecido (A) leva a um aumento na retenção da base protética, que é perceptível pelo paciente (B) e correlacionada com os diferentes tratamentos testados. Uma QVSB melhor para a maioria dos pacientes (C) é um desfecho observado. Nossa hipótese é que a retenção percebida (B) é um importante mediador do resultado global do tratamento (C), o que deveria ser confirmado em futuros estudos.

Não foram encontradas diferenças entre os grupos, nos dois tempos avaliados, quanto ao domínio “incapacidade social”, que trata das consequências sociais associadas à saúde bucal, refletindo o grau de insatisfação do indivíduo com a vida, bem como o grau de isolamento ou desconforto social. Por meio das questões contidas nesses domínios, os participantes puderam relatar sobre as situações de constrangimento e embaraço, relacionadas à sensação de impossibilidade de comer apropriadamente, bem como o estado dos seus relacionamentos interpessoais e satisfação com a vida. Parece que este domínio foi o que menos influenciou no resultado final do score geral da QVSB, que observou diferenças entre os tratamentos. Segundo Allen e McMillan, (2003), a consequência mais severa da má adaptação de um indivíduo às suas próteses é o isolamento social, associado a outros aspectos de deficiência e incapacidade.

Em contraponto, observou-se diferença entre os grupos, em ambos os períodos avaliados, quanto ao domínio “dor e desconforto oral facial”, o qual reflete o grau de dor nos tecidos orais, de adaptação das próteses e conforto percebido pelo usuário. Aspectos avaliados nesse domínio, como a retenção de alimentos, podem refletir características inerentes às próteses percebidas pelos participantes, como a estabilidade das mesmas. O grupo com quatro

mini-implantes apresentou valores significativamente melhores que o grupo com implantes convencionais, e o grupo com dois mini-implantes apresentou valores intermediários. A diferença na percepção de estabilidade das próteses pode ser associada aos dispositivos de retenção, as próteses retidas pelos implantes convencionais podem apresentar maior grau liberdade de movimentos, exigindo um maior suporte mucoso, o que pode promover mais percepção de dor e desconforto, bem como maior retenção de alimentos devido a maior movimentação da prótese durante a mastigação.

5.4. Satisfação do paciente

A satisfação dos participantes com suas sobredentaduras foi avaliada antes (próteses totais) e após 3 e 6 meses de uso das sobredentaduras retidas por diferentes implantes em relação aos aspectos de retenção, de estética, de conforto, da capacidade de fala e de mastigação.

Quando os grupos foram comparados considerando-se todas as questões em conjunto, o grupo que recebeu quatro mini-implantes apresentou maior satisfação com as sobredentaduras em relação ao grupo que recebeu dois implantes convencionais, em ambos os períodos de avaliação e em quase todas as questões avaliadas, rejeitando-se a hipótese nula. Por sua vez, o grupo com dois mini-implantes, em quase todas as questões (17 de 26, 65,38%) apresentou resultados intermediários, ou seja, não tendo diferença significativa dos demais grupos. Por não haver parâmetros que compararam satisfação de mini-implantes e implantes convencionais torna-se difícil correlações com outros estudos. Os resultados obtidos nesse estudo, inicialmente sugerem que o comportamento do grupo de dois implantes convencionais é inferior ao grupo com quatro mini-implantes. Porém, as médias (intervalo de confiança) da satisfação geral após função das sobredentaduras para esse grupo em 3 e 6 meses são respectivamente, 82 mm (72 a 91,5) e 83,8 mm (76,0 a 91,6). Considerando as limitações ao

se comparar diferentes estudos, esses valores parecem bem semelhantes aos encontrados por Ellis *et al.*, (2009) para o mesmo tipo de encaixes, em 3 meses de função protética, ou seja, 81,3 mm (89 a 100). Este estudo clínico randomizado do tipo crossover comparou encaixes do tipo bola e magnetos por meio de variáveis centradas nos pacientes. Embora, havendo populações, métodos e objetivos diferentes entre o estudo em questão, pode-se sugerir que a diferença existente entre os mini-implantes e implantes convencionais não é um quadro negativo para os últimos, que aparentemente estão dentro da normalidade esperada, mas sim, um comportamento inesperado do grupo de quatro mini-implantes, muito embora sabendo que o número de implantes pode influenciar na percepção dos pacientes em relação aos movimentos anteroposteriores, como discutido por Emami *et al.*, (2014).

Alguns estudos mostraram que o número de implantes (2 ou 4, 2 ou 3) não influenciaram na satisfação dos pacientes após receberem novas próteses (Meijer *et al.*, 2009; El-Sheikh *et al.*, 2012), mas, assim como discutido por Emami *et al.*, (2014), uma diferença insignificante pode se dever a uma amostra reduzida (60 pacientes - Meijer *et al.*, 2009; 20 pacientes - El-Sheikh *et al.*, 2012). O tamanho da amostra final desse estudo (112 pacientes), assim como o comportamento até então desconhecido dos encaixes dos mini-implantes, podem responder as diferenças detectadas.

Na literatura, foi relatado que marcações acima de 75 mm na escala analógica visual para a satisfação geral são classificados como “bastante satisfeitos” por aqueles pacientes desdentados totais que receberam novas próteses (De Lucena *et al.*, 2011). Isso sugere que, em média, os três grupos apresentaram melhorias com relação a satisfação geral nos tempos avaliados.

Na análise das questões referentes à satisfação dos participantes com suas sobredentaduras mandibulares em relação ao conforto e dificuldade de falar foram encontradas diferenças entre os grupos. Novamente, o grupo com quatro mini-implantes

apresentou satisfação superior ao grupo com dois implantes convencionais e o grupo com dois mini-implantes valores intermediários entre os grupos. Como já discutido, muito embora a correlação seja limitada, os resultados encontrados para o grupo de dois implantes convencionais (conforto: **85,6** / 77,9 a 93,3; dificuldade de falar: **88,7** / 81,2 a 96,1; médias e intervalos de confiança, respectivamente) são semelhantes aos valores apresentados por Ellis *et al.*, (2009) (**80,6** / 84 a 98; **94,1** / 96 a 100; médias e distância interquartis, respectivamente). Ou seja, a percepção dos pacientes com sobredentaduras retidas por dois implantes convencionais parece seguir aos padrões já descritos na literatura. A falta de parâmetros para correlacionar dados com os mini-implantes já era um fato esperado, devido à recente prática deste tratamento, o que leva a sugerir a necessidade de mais estudo clínicos, visando a esclarecer as vantagens e/ou desvantagens destes implantes a longo prazo.

O resultado inesperado para o item correspondente à estética, o qual apontou resultados mais favoráveis com os quatro mini-implantes e mais modestos com os implantes convencionais. Apesar das diferenças serem significantes, foram bastante reduzidas (próximas de 5 mm em uma EVA de 100 mm) e possivelmente sem grande impacto clínico. Porém, é possível explicar esse achado por duas maneiras: (1) as cápsulas retentoras usadas com implantes convencionais são mais espessas e demandaram maior desgaste das bases protéticas. Isso necessitou de reparos externos e que modificaram a superfície polida com mais frequência que nos outros grupos, e o tamanho amostral foi suficiente para se detectar essa influência; (2) erro tipo I, dado o número de comparações realizadas neste estudo. Considerando-se um nível de significância de 5%, é possível uma entre 20 comparações mostrasse diferença significativa, mesmo que a hipótese nula fosse verdadeira. Dada a natureza semelhante dos dados dentro do questionário de satisfação e por se tratarem de desfechos secundários, optou-se por comparar os grupos sem correção do nível de significância. Porém, a observação de efeito significativo para os grupos na maioria das

questões sugere que a rejeição da hipótese nula é adequada para boa parte dos casos, se não todos.

As questões referentes à retenção e estabilidade das sobredentaduras mostram que a percepção do paciente varia segundo o item considerado. A questão 6, que versa sobre a satisfação com a sensação de firmeza da prótese mandibular, observa melhor resultado com os quatro mini-implantes se comparados aos implantes convencionais e valores intermediários para o grupo com dois mini-implantes. Resultado semelhante foi encontrado para a percepção de soltura da base em decorrência do movimento da língua (questão 11) e percepção de movimentos anteroposteriores durante a mastigação (questão 8). O item 9 abordava a percepção da soltura da prótese durante a mastigação e mostraram maiores valores de satisfação com os quatro mini-implantes e menores com os demais dispositivos, sendo estes semelhantes. Essas diferenças podem ser relacionadas ao número de implantes. Muito embora, na literatura haja relatos da ausência de correlação do número de implantes e satisfação dos pacientes (Meijer *et al.*, 2009), como discutido anteriormente, o número de movimentos anteroposteriores pode ser percebido pelos pacientes, e estes se mostrarem mais insatisfeitos com suas próteses (Emami *et al.*, 2014). Sendo assim, parece aceitável dizer que um número maior de implantes promove maior retenção indireta da prótese e impede movimentos de rotação, sem resultar em maior pressão da base da prótese na mucosa, implantes e rebordo alveolar (Liu *et al.*, 2013). Existe também o questionamento sobre custo-efetividade da utilização de dois ao invés de quatro implantes devido esses aumentarem os custos (Meijer *et al.*, 2009).

Os itens referentes à habilidade mastigatória e à percepção dos participantes em relação a sua dificuldade de deglutição, ou seja, quão bem mastigados são os alimentos antes de serem deglutidos, tendem a mostrar valores melhores com os quatro mini-implantes e mais discretos com os implantes convencionais. Essas discrepâncias podem estar relacionadas à

diferença encontrada em relação à estabilidade e retenção da prótese mandibular retida pelo diferente número e tipo de implante. De Lucena *et al.*, (2011) encontraram correlação significativa entre a habilidade mastigatória e a estabilidade da prótese mandibular.

Essas diferenças foram significantes para quase todos os 14 itens, sendo que os dois mini-implantes, em alguns casos, se comportam de maneira próxima ao grupo com quatro mini-implantes (Q16 e Q23), em outro, ao grupo controle (Q21), e no item 20 os grupos apresentaram comportamentos diferentes entre si. Porém, em sua maioria, o grupo com dois mini-implantes apresentou valores intermediários aos demais grupos (Q12-Q15, Q17, Q19, Q22, Q24-Q26). Somente o item 18, que avaliou a dificuldade de mastigar alface não mostrou diferença entre os grupos.

Os itens 16 e 23 avaliaram a dificuldade de mastigar um bife por causa da prótese inferior e quão são bem mastigados os pedaços de bife antes de engolir, respectivamente. Os resultados mostraram semelhanças entre os grupos com mini-implantes, embora a percepção da retenção e estabilidade do grupo com dois mini-implantes apresentassem valores intermediários. Isso pode sugerir a possibilidade de alguns perdidos do grupo II serem aqueles participantes com pior satisfação com a mastigação, mas que não foram avaliados pelos dados completos, o que leva a uma ligeira superestima do que se vê no GII. Em outras palavras, parece que o GII e o GI se comportam de maneira semelhante, quando seria mais prudente esperar um valor intermediário do grupo com dois mini-implantes. Porém, esse efeito diferente não foi encontrado entre a intenção-de-tratar e os dados completos, não demonstrando um viés maior no estudo.

De Lucena *et al.*, (2011) afirmaram que a percepção do paciente em relação a função oral não é baseada no grau de trituração dos alimentos, mas no conforto e estabilidade durante a mastigação. Assim, a diferença encontrada entre os grupos na satisfação em relação à retenção e estabilidade da prótese mandibular pode estar relacionada a esse melhor

desempenho do grupo com quatro mini-implantes, seguido por valores intermediários do grupo com dois mini-implantes, ou esses semelhantes ao grupo com dois implantes convencionais, como observado no item 21.

5.5. Aspectos metodológicos

No intuito de fazer com que a distribuição dos tratamentos que o paciente receberia fosse ao acaso, foram realizadas aleatorização e alocação oculta antes da execução dos tratamentos por meio de números aleatórios gerados por computador, bem como a utilização de envelopes opacos e selados preparados por um pesquisador que não participaria das demais etapas do estudo (Viviane de Cássia Oliveira), sendo estes abertos somente minutos antes das cirurgias de instalação dos implantes.

Os resultados demonstraram não haver diferença entre os grupos em relação a nenhuma das características demográficas consideradas, bem como na QVSB e satisfação dos participantes com suas próteses em uso antes do tratamento, evidenciando a efetividade desse processo em tornar os três grupos semelhantes.

No presente ensaio clínico não foi possível realizar o cegamento dos pesquisadores envolvidos diretamente com as etapas clínicas, bem como dos pacientes que receberam os tratamentos. Porém, realizou-se o cegamento dos responsáveis pelas análises das variáveis, bem como dos analistas dos dados, os quais não sabiam a qual grupo os participantes pertenciam até a conclusão dos testes estatísticos. É de extrema importância que um trabalho clínico contemple o cegamento da maioria das partes envolvidas na execução do mesmo para que o controle de vieses seja o mais adequado possível (Regis *et al.*, 2013).

Conclusão

6. CONCLUSÃO

Dentro dos limites do presente estudo, os resultados levam às seguintes conclusões:

- O uso de quatro mini-implantes em vez de dois implantes convencionais foi associado a um aumento da percepção da dor, independentemente da largura de osteotomias ou diâmetro do implante. Aspectos como o tamanho do implante ou o diâmetro não influenciaram no inchaço ou desconforto funcional percebidos durante um período de pós-operatório de sete dias;
- Sobredentaduras retidas por mini-implantes influenciam a QVSB dos usuários de forma semelhante às retidas por implantes convencionais;
- As sobredentaduras retidas por mini-implantes testadas levam a uma satisfação do paciente semelhante à observada com sobredentaduras retidas por implantes convencionais.

Em sumário, mini-implantes são capazes de reter sobredentaduras comparáveis às aquelas sobredentaduras retidas por implantes convencionais, segundo as percepções dos pacientes.

Referências

REFERÊNCIAS

- Ahn MR, An KM, Choi JH, Sohn DS. Immediate loading with mini dental implants in the fully edentulous mandible. *Implant Dent*. 2004;13:367-372.
- Allen F, Locker D. A modified short version of the oral health impact profile for assessing health-related quality of life in edentulous adults. *Int J Prosthodont*. 2002;15:446-450.
- Allen PF, Mc Millan AS, Walshaw D. A patient-based assessment of implant-stabilized and conventional complete dentures. *J Prosthet Dent*. 2001;85(2):141-147.
- Allen F, McMillan A. Food selection and perceptions of chewing ability following provision of implant and conventional prostheses in complete denture wearers. *Clin Oral Implants Res*. 2002 Jun;13(3):320-6.
- 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, McMillan AS. A review of the functional and psychosocial outcomes of edentulousness treated with complete replacement dentures. *J Can Dent Assoc*. 2003;69:662.
- 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;85:547-551.
- Allen PF. Association between diet, social resources and oral health related quality of life in edentulous patients. *J Oral Rehabil*. 2005;32:623-628.
- Assunção WG, Zardo GG, Delben JA, Barão VA. Comparing the efficacy of mandibular implant-retained overdentures and conventional dentures among elderly edentulous patients: satisfaction and quality of life. *Gerodontology*. 2007 Dec;24(4):235-238.
- Awad MA, Feine JS. Measuring patient satisfaction with mandibular prostheses. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1998;26:400-405.
- 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.
- Awad MA, Lund JP, Shapiro SH, Locker D, Klemetti E, Chehade A, et al. Oral health status and treatment satisfaction with mandibular implant overdentures and conventional dentures: a randomized clinical trial in a senior population. *Int J Prosthodont*. 2003;16:390-396.
- Azari A, Nikzad S. Flapless implant surgery: Review of the literature and report of 2 cases with computer-guided surgical approach. *J Oral Maxillofac Surg*. 2008;66:1015-1021.
- Balkin BBE, Steflik DDE, Naval FF. Mini-dental implant insertion with the auto-advance technique for ongoing applications. *J Oral Implantol*. 2001;27:32-37.

Becker W, Goldstein M, Becker BE, Sennerby L. Minimally invasive flapless implant surgery: a prospective multicenter study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2005;7:S21-27.

Becker, W., Goldstein, M., Becker, B. E., Sennerby, L., Kois, D. & Hujoel, P. Minimally invasive flapless implant placement: follow-up results from a multicenter study. *J Periodont*. 2009;80:347-352.

Berg E. Acceptance of full dentures. *Int Dent J*. 1993;43(3 suppl 1):299-306.

Bertossi, D., Gerosa, R., Schembri, E., Zanotti, G., Rossini, N., Colletti, G., Rossetto, A., Chiarini, L. & Nocini, P. F. NobelGuide™ influence in the perception of postoperative pain. *Minerva Stomatol*. 2013;62(suppl. 1):55-63.

Bidra, A. S. e Almas, K. Mini implants for definitive prosthodontic treatment: A systematic review. *J Prosthet Dent*. 2013;109:156-164.

Boerrigter EM, Geertman ME, Van Oort RP, Bouma J, Raghoobar GM, van Waas MA, et al. 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*. 1995;33:282-288.**a**

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*. 1995;53:1167-1173.**b**

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, 982-983.

Brasil. Ministério da Saúde - Divisão Nacional de Saúde Bucal. Projeto SB Brasil: Condições de Saúde Bucal da População Brasileira 2002-2003 – Resultados Principais. Brasília: Ministério da Saúde; 2004.

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;26:892-897.

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;17:271-276.

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

- Cawood JI, Howell RA. A classification of the edentulous jaws. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 1988;17(4):232-236.
- Cho HJ. Clinical applications of mini-implants as orthodontic anchorage and the peri-implant tissue reaction upon loading. *J Calif Dent Assoc*. 2006;34:813-820.
- 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;5:154-160.
- Critchlow SB, Ellis JS. Prognostic indicators for conventional complete denture therapy: A review of the literature. *J Dent*. 2009;38:2-9.
- Dao TTT, Chmielewski W, Tache R, Feine JS, Lund JP. Quantification of patient satisfaction with dental prostheses (abstract). *J Dent Res*. 1992;71:609.
- 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;103:22-25
- 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 Feb 1;69(3):548-556.
- El-Sheikh AM, Shihabuddin OF, Ghoraba SMF. Two versus three narrow-diameter implants with locator attachments supporting mandibular overdentures: a two-year prospective study. *Int J Dent*. 2012: 1-7.
- 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.
- Eli, I., Shwartz-Arad, D., Bath, R. & Ben-Tuvim, H. Effect of anxiety on the experience of pain in implant insertion. *Clin Oral Implants Res*. 2003;14: 115-118.
- Ellis JS, Burawi G, Walls A, Thomason JM. Patient satisfaction with two designs of implant supported removable overdentures, ball attachment and magnets. *Clin Oral Implants Res*. 2009;20:1293-1298.
- Emami E, Heydecke G, Rompre PH, de Grandmont P, Feine JS. Impact of implant support for mandibular dentures on satisfaction, oral and general health-related quality of life: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Clin Oral Impl Res*. 2009;20:553-544.

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 Impl Res.* 2014;00:1-5.

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.

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 Jul 16;(3):CD003607.

Fardal, O. & McCulloch, C. A. Impacto f anxiety on pain perception associated with periodontal and implant surgery in a private practice. *J Periodontol.* 2012;83:1079-1085.

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.

Feine JS, Heydecke G. Implant overdentures versus conventional dentures. In: Feine JS, Carlsson GE, editors. *Implant overdentures: the standarde of care for edentulous patients.* Carol Stream: Quintessence; 2003. P. 37-45.

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.

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.

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.

Gjengedal H, Berg E, Boe OE, Trovik TA. Self-reported oral health and denture satisfaction in partially and completely edentulous patients. *Int J Prosthodont* 2011;24:9-15.

- Gjengedal H, Berg E, Gronningsaeter AG, Malde MK, Trovik TA. The influence of relining or implant retaining existing mandibular dentures on health-related quality of life: A 2-year randomized study of dissatisfied edentulous patients. *Int J Prosthodont* 2013;26:68-78.
- 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;100:81-84.
- Hahn J. Single-stage, immediate loading, and flapless surgery. *J Oral Implantol*. 2000;26:193-198.
- Hashem, A., Claffey, N. & O'Connel, B. Pain and anxiety following the placement of dental implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2006;21: 943-950.
- 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;16:307-312.
- 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;75:129-141.
- Huard C, Bessadet M, Nicolas E, Veyrune JL. Geriatric slim implants for complete denture wearers: clinical aspects and perspectives. *Clin Cosmet Investig Dent*. 2013;5:63-68.
- 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*. 2010;21:243-249.
- Kapur KK, Garrett NR, Hamada MO, Roumanas ED, Freymiller E, Han T, et al. 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;82:416-427.
- Kuroda S, Sugawara Y, Deguchi T, Kuyng HM, Takamo-Yamamoto T. Clinical use of miniscrew implants as orthodontic anchorage: success rates and postoperative discomfort. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 2007;131: 9-15.
- Kwon KR, Sachdeo A, Weber HP. Achieving immediate function with provisional prostheses after implant placement: a clinical report. *J Prosthet Dent*. 2005;93:514-517.
- Lee DH, Choi BH, Jeong SM, Xuan F, Kim HR. Effects of flapless implant surgery on soft tissue profiles: a prospective clinical study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2011;13:324-329.

Liddel GJ, Henry PJ. A prospective study of immediately loaded single implant-retained mandibular overdentures: preliminary one-year results. *J Prosthet Dent*. 2007;97:S126-137.

Liu J, Pan S, Dong J, Mo Z, Fan Y e Feng H. Influence of implant number on the biomechanical behaviour of mandibular implantretained/ supported overdentures: a three-dimensional finite element analysis. *J Dent*. 2013;41:241-249.

Liu-Seifert H, Zhang S, D'Souza D, Skljarevski V. A closer at the baseline-observation-carried-forward (BOCF). *Patient Prefer Adherence*. 2010;4:11-15.

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.

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;13:336-341.

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.

Meijer HJ, Raghoobar GM, Batenburg RHK, Visser A, Vissink A. Mandibular overdentures supported by two or four endosseous implants: a 10-year clinical trial. *Clin. Oral Impl. Res*. 2009;20:722-728.

Melescanu IM, Preoteasa E, Tâncu AM, Preoteasa CT. Imaging technique for the complete edentulous patient treated conventionally or with mini implant overdenture. *J Med Life*. 2013;6:86-92.

Ministério da Saúde (Brasil). Projeto SB Brasil 2010: Resultados principais. Brasília: Ministério da Saúde, 2011.

Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Indicadores Sociais Municipais: uma análise dos resultados do universo do Censo Demográfico. 2010. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística;2011.www.ibge.gov.br/english/estatistica/populacao/censo2010/indicadores_sociais_municipais/indicadores_sociais_municipais.pdf. Accessed June 4, 2014.

Misch CM, Misch CE. The repair of localized severe ridge defects for implant placement using mandibular bone grafts. *Implant Dent*. 1995;4:261-267.

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;82:53-58.

Muller F, Nitschke I. Oral health, dental state and nutrition in older adults. *Z Gerontol Geriatr*. 2005;38:334-341.

- 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, Polzer I, Samietz S, Grabe HJ, Messerschmidt H, Dören M et al. Socioeconomic indicators and prosthetic replacement of missing teeth in a working-age population – Results of the Study of Health in Pomerania (SHIP). *Community Dent Oral Epidemiol.* 2009;37:104-115.
- 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].
- 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;33:416-422.
- Owen CP. Guidelines for a minimum acceptable protocol for the construction of complete dentures. *Int J Prosthodont.* 2006;19:467-474.
- Preoteasa E, Meleşcanu-Imre M, Preoteasa CT, Marin M, Lerner H. Aspects of oral morphology as decision factors in mini-implant supported overdenture. *Romanian Journal of Morphology and Embryology.* 2010 51:309-314.
- 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.
- Regis RR; Cunha TR; Della Vecchia MP; Ribeiro AB; Silva-Lovato CH; RF Souza. A randomized trial of a simplified method for complete denture fabrication: patient perception and quality. *Journal of Oral Rehabilitation (Print)* 2013;40:535-545.
- Sclar AG. Guidelines for flapless surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 2007;65:20-32.
- Setz JM, Wright PS, Ferman AM. Effects of a attachments tupe on the mobility of implant-stabilized overdentures-an in vitro study. *Int J Prosthodont.* 2000;13(6):494-499.
- Shatkin TE, Shatkin S, Oppenheimer BD, Oppenheimer AJ. Mini dental implants for long-term fixed and removable prosthetics: a retrospective analysis of 2514 implants placed over a five-year period. *Compend Contin Educ Dent* 2007;28:92-99.
- 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;32:82-86.

Souza RF, Leles CR, Guyatt GH, Pontes CB, Della Vecchia MP, Neves FD. Exploratory factor analysis of the Brazilian OHIP for edentulous subjects. *J Oral Rehabil.* 2010;37:202-208.

Souza RF, Patrocínio L, Pero AC, Marra J, Compagnoni MA. Reliability and validation of a Brazilian version of the Oral Health Impact Profile for assessing edentulous subjects. *J Oral Rehabil.* 2007 Nov;34(11):821-826.

Strassburger C, Kerschbaum T, Heydecke G. Influence of implant and conventional prostheses on satisfaction and quality of life: a literature review. Part 2: Qualitative analysis and evaluation of the studies. *Int J Prosthodont.* 2006;19:339-348.

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.

Takanashi Y, Penrod JR, Lund JP, Feine JS. A cost comparison of mandibular two-implant overdenture and conventional denture treatment. *Int.J.Prosthodont.* 2004;17:181-186.

Thomason JM, Feine J, Exley C, Moynihan P, Müller F, Naert I, et al. Mandibular two implant-supported overdentures as the first choice standard of care for edentulous patients—the York Consensus Statement. *Br Dent J.* 2009;207:185-186.

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;16:467-473.

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.

Tsoukaki, M., Kalpidis, C. D. R., Sakellari, D., Tsalikis, L., Mikrogiorgis, G. & Konstantinidis, A. Clinical, radiographic, microbiological, and immunological outcomes of flapped vs. Flapless dental implants: a prostheses in the edentulous mandible]. *Schweiz Monatsschr Zahnmed.* 2013;24:969-976.

Turkyilmaz I, Tumer C, Avci M, Hersek N, Celik-Bagci E. A short-term clinical trial on selected outcomes for immediately loaded implant-supported mandibular overdentures. *Int J Prosthodont.* 2006;19(5):515-519.

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.

Urban VM, Machado AL, Oliveira RV, Vergani CE, Pavarina AC, Cass QB. Residual monomer of reline acrylic resins. Effect of water-bath and microwave post-polymerization treatments. *Dent Mater.* 2007 Mar;23(3):363-8.

Vigolo P, Givani A. Clinical evaluation of single-tooth mini-implant restorations: A five-year retrospective study. *J Prosthet Dent.* 2000;84:50-54.

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;22:331-339.

Walton JN, MacEntee MI. Choosing or refusing oral implants: a prospective study of edentulous volunteers for a clinical Trial. *Int J Prosthodont.* 2005;18:483-488.

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;93:509-513.

Zitzmann NU, Marinello CP. Patient satisfaction with removable implant-supported prostheses in the edentulous mandible. *Schweiz Monatsschr Zahnmed.* 2006;116(3):237-244.

Anexo

ANEXO - 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, aprova 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

Apêndice

APÊNDICE A - Registro do protocolo na base ClinicalTrials.gov

ClinicalTrials.gov

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

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:

NCT01411683

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 questionnaire
- 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 QHRQEDENT.

Secondary Outcome Measures:

- Postsurgical 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]

13/10/2014

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

- 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.

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

13/10/2014

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

Brazil

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

Sponsors and Collaborators

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

Investigators

Principal Investigator: Raphael F de Souza, DDS, PhD University of Sao 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 \(RF Albuquerque Jr\)](#)

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:

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

ClinicalTrials.gov processed this record on October 10, 2014

APÊNDICE B - 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 C - 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 D - 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 Edentulism

		Class I	Class II	Class III	Class IV
Bone Height-Mandibular					
	21 mm or greater				
	16-20 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				
Maxillo-mandibular 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 E – Recomendações pós-operatórias e orientações de 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 F - Questionário Dor e Desconforto Pós-operatório.

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

P.O. – Dor e Desconforto

Nome do Participante

--	--	--	--	--	--	--	--

DOR E DESCONFORTO PÓS-OPERATÓRIO

Nós gostaríamos de saber se o(a) Sr(a) está sentiu alguma dor ou desconforto após a colocação dos implantes. Por favor, leia cada uma das questões a seguir e marque uma linha vertical sobre a escala (linha horizontal), no lugar que melhor descrever como o(a) Sr(a) se sente. Pedimos que o Sr(a) considere como se sentiu no dia seguinte à colocação dos pinos, e também depois de 6 dias.

1. No dia seguinte:		
O Sr(a) sentiu dor no local em que os pinos foram colocados?		
Nenhuma dor _____	A pior dor possível	1. ☐ ☐ ☐
O lugar onde os pinos foram colocados ficou inchado ?		
Nem um pouco inchado _____	Extremamente inchado	2. ☐ ☐ ☐
O(a) Sr(a) achou que mastigar foi desconfortável por causa da colocação dos pinos?		
Nem um pouco desconfortável _____	Extremamente desconfortável	3. ☐ ☐ ☐
O(a) Sr(a) achou que falar foi desconfortável por causa da colocação dos pinos?		
Nem um pouco desconfortável _____	Extremamente desconfortável	4. ☐ ☐ ☐
O(a) Sr(a) achou que limpar os pinos foi desconfortável?		
Nem um pouco desconfortável _____	Extremamente desconfortável	5. ☐ ☐ ☐
2. Após 6 dias:		
O Sr(a) sentiu dor no local em que os pinos foram colocados?		
Nenhuma dor _____	A pior dor possível	6. ☐ ☐ ☐
O lugar onde os pinos foram colocados ficou inchado ?		
Nem um pouco inchado _____	Extremamente inchado	7. ☐ ☐ ☐
O(a) Sr(a) achou que mastigar foi desconfortável por causa da colocação dos pinos?		
Nem um pouco desconfortável _____	Extremamente desconfortável	8. ☐ ☐ ☐

O(a) Sr(a) achou que falar foi desconfortável por causa da colocação dos pinos?		9. ☐ ☐ ☐ ☐
Nem um pouco desconfortável _____	Extremamente desconfortável	
O(a) Sr(a) achou que limpar os pinos foi desconfortável?		10. ☐ ☐ ☐ ☐
Nem um pouco desconfortável _____	Extremamente desconfortável	

APÊNDICE G - Questionário OHIP-EDENT.

/ /
 Ano mês dia

Estágio: Baseline 3 meses 6 meses

☐ ☐ ☐

Nome do paciente

O questionário abaixo pretende conhecer melhor como o Sr(a) percebe sua própria saúde bucal. Respostas espontâneas e rápidas são as melhores, não existem alternativas certas ou erradas. As perguntas devem ser relativas à forma como o Sr(a) passou os últimos 3 meses.

OHIP-EDENT				
1.	Você sentiu dificuldade para mastigar algum alimento devido a problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	☐ Nunca	☐ Às vezes	☐ Quase sempre
2.	Você percebeu que seus dentes ou dentaduras retinham alimento?	☐ Nunca	☐ Às vezes	☐ Quase sempre
3.	Você sentiu que suas dentaduras não estavam corretamente assentadas?	☐ Nunca	☐ Às vezes	☐ Quase sempre
4.	Você sentiu sua boca dolorida?	☐ Nunca	☐ Às vezes	☐ Quase sempre
5.	Você sentiu desconforto ao comer devido a problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	☐ Nunca	☐ Às vezes	☐ Quase sempre
6.	Você teve pontos doloridos na boca?	☐ Nunca	☐ Às vezes	☐ Quase sempre
7.	Suas dentaduras estavam desconfortáveis?	☐ Nunca	☐ Às vezes	☐ Quase sempre
8.	Você se sentiu preocupado(a) devido a problemas dentários?	☐ Nunca	☐ Às vezes	☐ Quase sempre
9.	Você se sentiu constrangido por causa de seus dentes, boca ou dentaduras?	☐ Nunca	☐ Às vezes	☐ Quase sempre
10.	Você teve que evitar comer alguma coisa devido a problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	☐ Nunca	☐ Às vezes	☐ Quase sempre
11.	Você se sentiu impossibilitado(a) de comer com suas dentaduras devido a problemas com elas?	☐ Nunca	☐ Às vezes	☐ Quase sempre
12.	Você teve que interromper suas refeições devido a problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	☐ Nunca	☐ Às vezes	☐ Quase sempre
13.	Você se sentiu perturbado(a) com problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	☐ Nunca	☐ Às vezes	☐ Quase sempre
14.	Você esteve em alguma situação embaraçosa devido a problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	☐ Nunca	☐ Às vezes	☐ Quase sempre
15.	Você evitou sair de casa devido a problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	☐ Nunca	☐ Às vezes	☐ Quase sempre
16.	Você foi menos tolerante com seu cônjuge ou sua família devido a problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	☐ Nunca	☐ Às vezes	☐ Quase sempre
17.	Você esteve um pouco irritado(a) com outras pessoas devido a problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	☐ Nunca	☐ Às vezes	☐ Quase sempre
18.	Você foi incapaz de aproveitar totalmente a companhia de outras pessoas devido a problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	☐ Nunca	☐ Às vezes	☐ Quase sempre
19.	Você sentiu que a vida em geral foi menos satisfatória devido a problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	☐ Nunca	☐ Às vezes	☐ Quase sempre

APÊNDICE H - Questionário “Satisfação com as Próteses - Escala Visual Analógica”.

/ /
 Ano mês dia

Estágio: Baseline 3 meses 6 meses
 ○ ○ ○

QUESTÕES PARA PRATICAR – E.V.A.

Nós gostaríamos de saber se o(a) Sr(a) conseguiu compreender bem a maneira para responder este questionário, ou seja, marcando linhas na escala. Por favor, marque uma linha vertical cruzando a escala (linha horizontal) no lugar que representar melhor o número escrito à esquerda, como no exemplo abaixo:

Exemplo :
50%

25%	0	—————	100	1. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
80%	0	—————	100	2. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
10%	0	—————	100	3. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
45%	0	—————	100	4. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
75%	0	—————	100	5. <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ano					mês			dia	

Estágio: Baseline 3 meses 6 meses
☐ ☐ ☐

Nome do Participante

SATISFAÇÃO COM AS PRÓTESES

Nós gostaríamos de saber o quanto o(a) Sr(a) está satisfeito(a) com suas dentaduras **atuais**. Por favor, leia cada uma das questões a seguir e marque uma linha vertical sobre a escala (linha horizontal), no lugar que melhor descrever como o(a) Sr(a) se sente. Pode ser que alguma das questões não servam para sua condição de vida, por exemplo, o(a) Sr(a) não come certo tipo de alimento; nesses casos, pedimos o(a) Sr(a) escreva ou diga o motivo para nós.

<p>1. Facilidade com a limpeza Por favor, nos indique a dificuldade com que o(a) Sr(a) limpa a dentadura de baixo e a boca com a presença dos implantes?</p> <p>Extremamente difícil _____ Nem um pouco difícil</p>	1. <input type="text"/>
<p>2. Satisfação Geral Em geral, o(a) Sr(a) está satisfeito(a) com sua dentadura de baixo?</p> <p>Nem um pouco satisfeito(a) _____ Extremamente satisfeito(a)</p>	2. <input type="text"/>
<p>3. Facilidade para Falar Por favor, nos indique o quanto a dentadura de baixo dificulta a sua fala?</p> <p>Extremamente difícil _____ Nem um pouco difícil</p>	3. <input type="text"/>
<p>4. Conforto O(a) Sr(a) está satisfeito com o conforto de sua dentadura de baixo?</p> <p>Nem um pouco satisfeito(a) _____ Extremamente satisfeito(a)</p>	4. <input type="text"/>
<p>5. Estética O(a) Sr(a) está satisfeito com a aparência de sua dentadura de baixo?</p> <p>Nem um pouco satisfeito(a) _____ Extremamente satisfeito(a)</p>	5. <input type="text"/>
<p>6. Retenção e estabilidade O(a) Sr(a) está satisfeito com a retenção (firmeza) de sua dentadura de baixo?</p> <p>Nem um pouco satisfeito(a) _____ Extremamente satisfeito(a)</p>	6. <input type="text"/>

<p>O(a) Sr(a) está satisfeito facilidade em remover sua dentadura de baixo?</p> <p>Nem um pouco satisfeito(a) _____ Extremamente satisfeito(a)</p>	<p>7. ☐☐☐☐</p>
<p>A sua dentadura de baixo se mexe para frente e para trás quando o Sr(a) mastiga?</p> <p>Sempre _____ Nunca</p>	<p>8. ☐☐☐☐</p>
<p>O(a) Sr(a) acha que a sua dentadura de baixo se solta fácil quando mastiga?</p> <p>Sempre _____ Nunca</p>	<p>9. ☐☐☐☐</p>
<p>O(a) Sr(a) acha que a sua dentadura de baixo se solta fácil quando fala?</p> <p>Sempre _____ Nunca</p>	<p>10. ☐☐☐☐</p>
<p>O(a) Sr(a) acha que a sua dentadura de baixo se solta com a força da língua?</p> <p>Sempre _____ Nunca</p>	<p>11. ☐☐☐☐</p>
<p>7. Habilidade com a mastigação</p>	
<p>Em geral, o Sr(a) acha difícil mastigar alguma comida por causa da sua dentadura de baixo?</p> <p>Extremamente difícil _____ Nem um pouco difícil</p>	<p>12. ☐☐☐☐</p>
<p>Por favor, diga o quanto é difícil mastigar pão fresco por causa de sua dentadura de baixo?</p> <p>Extremamente difícil _____ Nem um pouco difícil</p>	<p>13. ☐☐☐☐</p>
<p>Por favor, diga o quanto é difícil mastigar queijo por causa de sua dentadura de baixo?</p> <p>Extremamente difícil _____ Nem um pouco difícil</p>	<p>14. ☐☐☐☐</p>
<p>Por favor, diga o quanto é difícil mastigar cenoura crua por causa de sua dentadura de baixo?</p> <p>Extremamente difícil _____ Nem um pouco difícil</p>	<p>15. ☐☐☐☐</p>
<p>Por favor, diga o quanto é difícil mastigar bife por causa de sua dentadura de baixo?</p> <p>Extremamente difícil _____ Nem um pouco difícil</p>	<p>16. ☐☐☐☐</p>

Por favor, diga o quanto é difícil mastigar maçã crua por causa de sua dentadura de baixo ?	17. ☐ ☐ ☐
Extremamente difícil _____ Nem um pouco difícil	18. ☐ ☐ ☐
Por favor, diga o quanto é difícil mastigar alface por causa de sua dentadura de baixo ?	
Extremamente difícil _____ Nem um pouco difícil	19. ☐ ☐ ☐
8. Função	
Em geral, o Sr(a) sente a comida bem mastigada antes de engolir?	
Mal mastigada _____ Muito bem mastigada	20. ☐ ☐ ☐
Os pedaços de pão fresco são bem mastigados antes de engolir?	
Mal mastigados _____ Muito bem mastigados	21. ☐ ☐ ☐
Os pedaços de queijo são bem mastigados antes de engolir?	
Mal mastigados _____ Muito bem mastigados	22. ☐ ☐ ☐
Os pedaços de cenoura crua são bem mastigados antes de engolir?	
Mal mastigados _____ Muito bem mastigados	23. ☐ ☐ ☐
Os pedaços de bife são bem mastigados antes de engolir?	
Mal mastigados _____ Muito bem mastigados	24. ☐ ☐ ☐
Os pedaços de maçã crua são bem mastigados antes de engolir?	
Mal mastigados _____ Muito bem mastigados	25. ☐ ☐ ☐
Os pedaços de alface são bem mastigados antes de engolir?	
Mal mastigados _____ Muito bem mastigados	26. ☐ ☐ ☐
9. Condições bucais	
Em geral, o(a) Sr(a) está satisfeito com suas condições de saúde bucal?	

<p>Nem um pouco satisfeito(a) _____ Extremamente satisfeito(a)</p>	
<p>O(a) Sr(a) acredita que sua saúde bucal tem efeito negativo sobre sua saúde como um todo?</p>	27.
<p>☐ Não ☐ Sim</p>	
<p>Se sim, por quê?</p>	
<p>_____</p>	
<p>_____</p>	
<p>_____</p>	
<p>_____</p>	
<p>*****</p>	28.
<p>O(a) Sr(a) tem algum tipo de problema com a dentadura de cima ou com a de baixo que gostaria de relatar?</p>	
<p>☐ Não ☐ Sim</p>	
<p>Se sim, por favor, nos explique?</p>	
<p>_____</p>	
<p>_____</p>	
<p>_____</p>	
<p>_____</p>	

APÊNDICE I – Artigo enviado a Revista Journal of Oral Rehabilitation - Versão inicial da variável secundária dor e desconforto pós-operatório

Postoperative pain and discomfort following insertion of mini-implants for the retention of overdentures: a randomized controlled trial

Ribeiro AB, Vecchia MP, Cunha TR, Sorgini DB, Reis AC, Muglia VA, Albuquerque Jr RF, de Souza RF.

Department of Dental Materials and Prosthodontics, School of Dentistry of Ribeirão Preto, University of São Paulo, Ribeirão Preto, Brazil

Corresponding author:

Raphael Freitas de Souza, DDS, MSc, PhD

University of São Paulo, School of Dentistry of Ribeirão Preto, Av. Do Café s/n, 14040-904 Ribeirão Preto, SP, Brazil.

Phone: +55 16 36020271; fax: +55 16 3602 4780

E-mail address: raphael@forp.usp.br (R.F. de Souza)

Keywords: Dental implants, mandibular overdentures, postoperative pain, minimally invasive, patient outcome assessment, edentulous mouth.

Postoperative pain and discomfort following insertion of mini-implants for the retention of overdentures: a randomized controlled trial

Abstract

Objectives: To compare postoperative pain and discomfort following the insertion of mini-implants (four or two) or two standard size implants for the retention of mandibular overdentures by a parallel-arm randomized trial.

Methods: One hundred and twenty edentulous participants (mean age 59.5 ± 8.5 years) were randomly allocated into three groups from January 2012 to January 2014 and treated in a university clinic. Each group received (GI) four mini-implants, (GII) two mini-implants, or (GIII) two standard implants (control group), for the retention of mandibular overdentures. Seven days after implant insertion, patients answered a questionnaire on a 100 mm visual analogue scale, with questions relating to five criteria (pain, swelling, and discomfort with chewing, speech and hygiene), considering their experiences during the 1st and 6th day. Groups were compared by two-way ANOVA ($\alpha = 0.05$).

Results: Randomized participants comprised 38 for GI, 42 for GII and 40 for GIII, which were analyzed after seven days following implant insertion. At the 6th day, the placement of four mini-implants (GI) resulted in significantly higher pain than GII and GIII. GI also reported more difficulty in oral hygiene than GIII, but only during the 1st day. There was no significant difference among groups for the other questions and time periods. No participant suffered unexpected side effects during the considered period.

Conclusions: The use of four mini-implants induces more intense postoperative pain at the 6th day than the insertion of two fixtures, either conventional or mini-implants, as well as more difficult oral hygiene at the 1st day. Aspects such as implant diameter or number did not influence perceived swelling or functional discomfort during a six-day postoperative period.

Trial registration: clinicaltrials.gov, NCT01411683; *Source of funding:* FAPESP, 2011/00688-7 and 2011/23347-0.

1. Introduction

During recent years, clinical investigations have recommended mandibular overdentures retained by two implants as a cost-effective treatment option for edentulous patients (Awad et al. 2000; Awad et al. 2003). The advantages of such therapeutic modality led to the McGill consensus, which recommends mandibular two-implant overdentures as a minimum standard of care for edentulous patients (Feine et al. 2002). Although overdentures

retained by two standard implants demonstrate long-term effectiveness, this treatment modality has some limitations, such as involved costs. The estimated cost of the treatment with two-implant overdentures is approximately 2.4 times greater than that associated to conventional dentures (Takanashi et al. 2004). Such high cost forces several low-income patients to choose less expensive alternative treatments. Moreover, several patients do not accept dental implants or cannot receive fixtures due to local or systemic restrictions (Cunha et al. 2013).

The diameter of standard implants used for mandibular overdentures may be a limitation in several cases. Edentulous patients usually have narrow edges, which may impair the use of these implants (Misch & Misch 1995, Esposito et al. 2008). Although procedures such as bone grafts may be used for those cases in order to improve the contour of the implant receiving area, they certainly lead to additional costs and more discomfort. There is also an increased risk of postoperative morbidity associated with ridge augmentation (Clavero et al. 2003), mainly for patients with systemic diseases (Mundt et al. 2013). Moreover, the traditional protocol for placing implants demands a certain amount of trauma arising from procedures such as raising a flap, increasing the risk of bleeding (Becker et al. 2009), edema and pain (Bertossi et al. 2013), resulting in postoperative inflammation and bone resorption (Tsoukaki et al. 2013).

In order to overcome the limitations of standard implants, mini-implants (diameter < 3.0 mm) have been proposed for retaining overdentures. Despite being originally used as transitional implants (Petrungaro & Windmiller 2001, Kwon et al. 2005), their use as a definitive method for overdenture retention has been proposed (Jofré et al. 2010, Bidra et al. 2013, Mundt et al. 2013, Huard et al. 2013, Melescanu et al. 2013, Tomasi et al. 2013,). Their recommendation is based on the avoidance of incisions and flap elevations (Mazor et al. 2004), consequently reducing postoperative bleeding and discomfort, associated to shorter operative and healing time (Azari & Nikzad 2008), and minimal peri-implant bone resorption (Lee et al. 2011).

The simplified techniques used for the insertion of mini-implants can be easily implemented in clinical practice, without a steep learning curve for the general practitioner (Bidra et al. 2013). Although reduced operative time and trauma are potential advantages of mini-implants, no study compared narrow fixtures to standard implants in terms of postoperative pain and discomfort. The paucity of studies regarding pain perception after periodontal or implant surgery was reported elsewhere (Fardal & McCulloch 2012). Interestingly, a recent systematic review shows that no randomized controlled trial has ever

compared mini and conventional implants (Bidra et al. 2013). Due to the relevance of pain and discomfort for the avoidance of implant therapy, it is important to investigate whether different mini-implants are able to minimize such inconvenience.

Another important question is whether the number of mini-implants is associated to postoperative pain and discomfort. Most reports describe the use of four mini-implants for the retention of overdentures (Shatkin et al. 2007, Elsyad et al. 2011, Huard et al. 2013, Tomasi et al. 2013). However, lower numbers such as tested by Jofré et al. (2010) (i.e. two mini-implants) may lead to higher reduction of costs and a reduction in trauma surgery. Therefore, this randomized controlled trial with three parallel groups compared mandibular overdentures retained either by mini (four or two implants) or two standard implants (control group) as a treatment for edentulous adults, in terms of postoperative pain and discomfort. The null hypothesis of this study was that there would be no difference in postoperative pain and discomfort among the three groups.

2. Materials and Methods

This manuscript reports a first series of results from a randomized trial with three parallel groups evaluating mini-implants (four or two) or two standard implants (control group) for the retention of overdentures (ClinicalTrials.gov identifier: NCT01411683). The trial protocol was approved by the institutional Ethics Committee (CAAE n° 0011.0.138.000-11). In the first dental visit, the patients were informed about the investigation nature and enrolled after written informed consent by five researchers (Cunha TR, de Souza RF, Della Vecchia MP, Reis AC, Ribeiro AB).

2.1. Participants

Participants were edentulous patients who requested treatment at the clinics of the School of Dentistry of Ribeirão Preto, in which the study took place, and were enrolled from January 2012 to January 2014. Inclusion criteria comprised: (a) age over forty-five years; (b) complete edentulism; (c) a clinically acceptable pair of conventional complete dentures, assessed in terms of fit and extension of denture bases, occlusion (maxillomandibular relationship and tooth wear) and esthetics; (d) desire to achieve mandibular denture stabilization by implants; (e) adequate space for implants in the mandibular anterior edentulous ridge; (f) adequate oral hygiene, as assessed by a clinician; (g) good systemic health status; and (h) adequate understanding of written and spoken Portuguese.

Exclusion criteria comprised: (a) lack of minimum vertical mandibular bone height of 11 mm in the interforaminal region; (b) acute or chronic symptoms of parafunctional disorders; (c) history of radiation therapy to the orofacial region; (d) harmful habits such as alcoholism, and smoking; (e) impaired cognitive function; (f) impossibility to return for study recalls. Participants were also excluded if their edentulous ridges' outline was clinically or radiographically compatible with the immediate post-extraction period [class II by Cawood e Howell (1988)]. As a rule, they should have extracted their teeth at least six month before enrollment.

After informed consent, participants provided information regarding sociodemographic aspects. Moreover, participants were scored according to the Prosthodontic Diagnostic Criteria developed by the American College of Prosthodontists (ACP) for edentulism (McGarry et al. 1999).

2.2. Interventions

Participants were allocated to one of the three groups according to received treatment: (I) four mini-implants, (II) two mini-implants, or (III) two standard implants (control group), in order to provide subsequent retention for mandibular overdentures.

Before starting the interventions, patients' edentulous ridges and surrounding structures were examined on panoramic radiographs. Additional cephalometric radiographs to evaluate the dimensions of the jaw were requested whenever the treating surgeons considered them necessary. Requested preclinical exams comprised: complete blood count (CBC), bleeding time, clotting time, glycemic index and alkaline phosphatase. Each patient received amoxicillin (2g) 1h before surgery, followed by three daily doses (500mg) for seven days (Esposito et al. 2008). Participants also received three daily doses of diclofenac-cholestyramine (70mg) for five days. A total of 316 implants with treated surfaces were inserted: 236 mini-implants (2.0 x 10.0 mm, Mini-Drive Lock MDL, Intra-lock International Inc., Boca Raton, FL, USA) and 80 standard implant (4.0 x 10.0 mm, Morse-Lock Straight 4.0 mm, Intra-Lock International Inc.).

Each participant from group I received four mini-implants (total: 152 implants) as described by Bulard & Vance (2005). Mini-implants were positioned with similar spacing in the anterior region of the edentulous mandible. A minimally invasive protocol was used for insertion of implants as possible, according to manufacturer's recommendations. This involved the use of a flapless technique whenever viable (Fig. 1); if not, a small pericrestal incision of approximately 3mm was performed (Sclar 2007).

Figure 1. Clinical view of mini-implant site preparation. A single drill penetrates the mandibular ridge going through the cortical plate into the cancellous bone. Thereafter, the mini-implant is inserted under gentle vertical pressure, in order to engage its self-tapping threads.

In group II, each participant received two mini-implants (total: 84 implants) in the region of the lower canines (33 and 43). The intervention was similar to ‘I’, except for the number and location of implants.

Group III received two standard implants per patient, for a total of 80 fixtures. Implants were inserted in the region of lower canines (33 and 43). Osteotomy was performed following flap reflection and, in some cases, alveolar ridge flattening.

The implants were placed under local anesthesia by three dental implant surgeons (Sorgini DB, Reis AC, Muglia VA) of the Department of Dental Materials and Prosthetics, School of Dentistry of Ribeirão Preto. The mandibular dentures were relieved to prevent contact between denture bases and implants, in order to minimize loading on them. After one week postoperative, participants were scheduled for outcome assessment by a researcher (Ribeiro AB) who was unaware of their received interventions. Subsequently, participants received a chairside reline with a polyvinylsiloxane-based soft material (Elite Soft; Zhermack, Badia-Polesine, Rovigo, Italy) and were scheduled for second-stage surgery (Group III only) and attachment matrices’ pick-up after three months.

2.3.Sequence Generation

Participants were allocated into one of the three groups based on a sequence of computer-generated random numbers (allocation ratio 1:1:1) (Microsoft Excel 2003; Microsoft Corporation, São Paulo, SP, Brazil). A staff member who was not involved with

other parts of the trial prepared the sequence code by a simple randomization approach. The collaborator secured the sequence code, which was transferred to sealed, opaque envelopes. An envelope was opened for each participant only at the time of implant placement, regardless of the assigned surgeon.

2.4. Outcome Assessment

At the 7th day following implant insertion, participants answered a questionnaire composed by five questions relating to the following criteria: pain (Q1), swelling (Q2), and discomfort with chewing (Q3), speech (Q4) and hygiene (Q5). Each question was applied twice, considering patient experiences during the 1st (D1) and 6th (D2) day (Kuroda et al. 2007). Answers were provided on a 100 mm-visual analogue scale (VAS) using the following anchors: 0 - no pain or discomfort; 100 - The worst possible pain or discomfort.

2.5. Sample size

The total sample size was decided a priori based on the primary outcomes of the trial, which are explained at the clinicaltrials.gov register. In summary, sample size estimation resulted in a requirement of 120 participants divided into the three groups. In order to determine whether sample size was suitable for postsurgical pain and discomfort data, a power calculation considered $\alpha=.05$ and a minimum significant difference of 20%, i.e., 20 mm in a 100 mm VAS (Awad et al. 2013). A standard deviation for the VAS results was approximately 30 mm as observed for the answers for the Q1-D1. Assuming a sample size of 40 participants in each arm, a statistical analysis would detect the planned difference of 20 mm with a power of 84.6%.

2.6. Statistical analyses

Results for postoperative pain and discomfort (100 mm VAS) following implant insertion were compared according to the trial arms, considering the use of flap reflection versus flapless technique as a covariate. Inferential analysis was performed by a two-way ANOVA, which was a suitable approach considering the observed homogeneity of variances and nearly similar group sizes. Non-significant F-values for interaction led to a new model calculation without that factor with subsequent description of adjusted means and .95 confidence intervals (CI). Afterwards, groups were independently compared by one-way ANOVA followed by pairwise comparisons by the Tukey-Kramer method. All tests followed

$\alpha = .05$ (two-tailed) and were performed by the SAS v. 9.3 software (SAS Institute, Cary, NC, USA). The data analyst was blind for the study groups.

3. Results

3.1. Participants

Three hundred and fifty-seven patients were screened for possible inclusions. Among them, 237 were excluded for several criteria. One hundred and twenty patients met the eligibility criteria. The mean age of the patients was 59.5 ± 8.5 years, with the majority being female (67.5%). The female/male proportion was similar for the groups at the time of surgical intervention (chi-squared test, $p = .682$), i.e. GI: 26 F/12 M, GII: 30 F/12 M, and GIII: 25 F/15 M. After one week, all patients answered the postoperative of pain and discomfort questionnaire (Fig. 2).

Figure 2. Flow diagram of participants through the trial.

The groups were similar in terms of treatment complexity, as depicted by the ACP's Prosthodontic Diagnostic Criteria (Table 1). Most participants were classified as II or III, depicting moderate levels of degradation of their edentulous mouths and adjacent structures. Cawood e Howell (1988) classes did not differ among groups either. Although 48%

mandibular ridges were adequate for implant surgery (class III), knife-edge ridges (IV) responded for 35% of the cases. Ridges with unfavorable height (V and VI) were found for 17% of participants.

Table 1. Clinical characteristics of trial participants.

Classification System	Class	Total	GI	GII	GIII	p-value
ACP (McGarry et al. 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 & 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} Non-significant difference (Kruskal-Wallis test, $P > .05$).

3.2. Postoperative pain perception and discomfort

Fig. 3 presents the distribution of answers for the five criteria at the 1st and 6th day following implant surgery. While most participants experienced low levels of pain, swelling and discomfort during speech and hygiene, results presented wide variation for the other half of them, mainly for the 1st day. Discomfort for mastication had a uniform variation regardless of the day. Differences among groups were not evident in most instances.

Figure 3. Results for each of the five criteria for postoperative pain and discomfort, considering each group and time period.

Comparisons among adjusted mean values for the three groups (main effect) by ANOVA followed by Tukey-Kramer test found significant effect of the trial arms on the pain at the sixth day (Q1-D6) (Table 2). At that moment, participants who received four mini-implants felt more pain than those who received standard implants. Group II resulted in intermediate results, which were not significantly different of the other two groups. A significant effect of trial arms was also found for discomfort during hygiene at the 1st day (Q5-D1). The insertion of two mini-implants or two standard implants caused less difficulty with oral hygiene than four mini-implants. The average results for Q1-D1 and Q5-D6 were similar for the tested groups, as well as the answers for other questions regardless of time.

Table 2. Adjusted mean (CI) results for postoperative pain and discomfort and results for statistical comparisons. For each row, distinct upper case letters represents significant differences among groups (Tukey-Kramer test, $P < .05$).

Time	Criteria	Groups			p-value
		GI	GII	GIII	
1 st day	Q1.Pain	24.6 (15.7 to 33.4)	18.9 (10.5 to 27.3)	20.6 (10.4 to 30.9)	.648
	Q2.Swelling	22.2 (14.9 to 29.5)	18.0 (11.1 to 24.9)	15.2 (6.7 to 23.7)	.443
	Q3.Mastication	46.8 (35.0 to 58.6)	38.3 (27.1 to 49.6)	43.9 (30.1 to 57.7)	.577
	Q4.Speech	25.4 (16.3 to 34.6)	16.0 (7.3 to 24.7)	14.1 (3.5 to 24.8)	.200
	Q5.Hygiene	38.2 (26.9 to 49.6) ^A	35.5 (24.7 to 46.3) ^{AB}	16.3 (3.1 to 29.5) ^B	.029*
6 th day	Q1.Pain	23.2 (16.9 to 29.5) ^A	8.7 (2.6 to 14.7) ^B	8.8 (1.4 to 16.2) ^B	.002*
	Q2.Swelling	17.4 (11.3 to 23.4)	11.3 (5.5 to 17.0)	10.3 (3.2 to 17.3)	.225
	Q3.Mastication	36.1 (24.9 to 47.4)	28.3 (17.6 to 39.0)	33.3 (20.2 to 46.4)	.601
	Q4.Speech	15.1 (8.0 to 22.1)	12.2 (5.5 to 18.8)	10.7 (2.5 to 18.9)	.702
	Q5.Hygiene	23.2 (14.4 to 32.0)	21.3 (12.9 to 29.7)	11.4 (1.1 to 21.7)	.188

* Significant difference (ANOVA, $P < .05$).

Regarding the management of soft tissue for implant insertion, 18 (47%) participants in Group 1 received treatment by a flapless procedure. Similar methods were used for 20 (48%) participants in Group II, whereas only a single patient (Group III) received standard implants without flap reflection. Table 3 presents results for two-way ANOVA, comparing results for flapless implant insertion and previous flap reflection. Such variation in surgical technique was unable to influence results for the five criteria, regardless of time. Furthermore, the interaction between groups and technique was non-significant for tested condition either.

Table 3. Two-way ANOVA for postoperative pain and discomfort, considering groups and surgical technique (flapless versus reflected flap).

Time	Criteria	Source of Variation	
		Technique	Interaction (Group x Technique)
1 st day	Pain	.184	.845
	Swelling	.936	.333
	Mastication	.663	.766
	Speech	.118	.062
	Hygiene	.101	.708
6 st day	Pain	.851	.796
	Swelling	.461	.583
	Mastication	.209	.710
	Speech	.597	.870
	Hygiene	.323	.584

Except for postoperative pain and discomfort, no participant underwent any unpleasant condition or harm from implant insertion to the seven-day follow-up. Researchers did not notice any unintended effect during that period either.

4. Discussion

This study reports data for postoperative pain and discomfort following a minimally invasive dental implant therapy. Results suggest that the advantages of that therapeutic modality may be more associated to the simpler management of narrow ridges and lower costs, rather than patient perceptions of surgical trauma. Minimally invasive implant therapy has been purported in order to preserve peri-implant soft tissue and bone contour (Azari & Nikzad 2008, Lee et al. 2011). Those therapeutic approaches can reduce bleeding and surgical time, leading to lower discomfort and healing period (Becker et al. 2009). Such potential advantages justify the search for less invasive, cost-effective approaches in oral implantology. Nevertheless, randomized controlled trials are of utmost importance for confirming if flapless techniques or simplified osteotomy procedures are advantageous compared to traditional insertion methods and standard implants (Becker et al. 2009).

An interesting finding of this trial was the percent of participants who received mini-implants following flap reflection. An observational study reports only 4 out of 24 volunteers could receive mini-implants by flapless method, due to mucosal thickness (Preoteasa et al. 2010). Compared to standard implants, mini-implants are deemed more cost-effective and easier to use for flapless methods, however. The need for a single surgical stage can also

reduce postoperative discomfort and foster immediate restoration following insertion, compared to traditional two-stage implant insertion methods (Mundt et al. 2013). According to that study, lower pain and discomfort associated to the use of mini-implants are more associated to the preclusion of a second-stage surgery than to the insertion procedure properly.

Present results highlighted a significant influence of the number of surgical sites on pain and discomfort during hygiene, in contrast to the suggested difference between flap reflection and flapless methods (Becker et al. 2009, Lee et al. 2011, Bertossi et al. 2013). Specifically for pain, reasons for such disagreement may be justified by the handling of soft tissues during implant insertion. Although a flapless method is recommended for mini-implants, some Cawood & Howell (1988) classes IV and V cases demanded flap reflection. Moreover, several participants from Group III received implants after a small incision, similar to the method used in the other groups. Consequently, the major difference between groups in terms of surgical method resides on the number of drills used for osteotomy, rather than incision and flap techniques. The literature defines pain as a complex sensorial experience associated to factors as stress and anxiety (Eli et al. 2003, Fardal & McCulloch 2012, Bertossi et al. 2013). It is strongly influenced by subjective aspects and not only determined by the nociceptive stimulus intensity. As an example, one can expect a strong influence of the patient's psychological status on reported pain (Eli et al. 2003). This explains the wide variation in results and precludes a strong correlation between pain and surgical techniques. However, assessing the influence of psychological conditions on implant patient perceptions, e.g. anxiety and dental fear, was outside study goals and deserves further investigation.

Despite the complexity of pain as a construct, some studies have attempted to evaluate postoperative pain by means of questions answered on 100 mm VAS (Eli et al. 2003, Kuroda et al. 2007, Bertossi et al. 2013). However, comparisons among results from different studies are hampered by the paucity of data for pain after implant or periodontal surgery (Fardal & McCulloch 2012). This trial found mean VAS results ranging from 19 to 25 mm for the groups at the first day. The influence of different techniques was more pronounced for Bertossi et al. (2013), who compared pain at the first day after the insertion of standard implants. Mean values for a conventional procedure with flap reflection and a flapless computer-aided technique were 47 mm and 13 mm, respectively. A likely explanation for those results is the difference between surgical protocols conducted in a small sample (n=18), whereas our study followed a more pragmatic approach.

Present mean values for pain were approximately similar to those obtained by another study (Eli al. 2003), which found 25 mm following implant insertion in 60 patients. Although that study does not provide a comprehensive description of study participants' characteristics, such similarity in results reinforces the external validity of the present trial. Similar results were also found by Hashem et al. (2006), who stated that a pain experience deemed as strong by patients corresponded to 31 mm, and moderate pain matched 24 mm. Therefore, average pain experienced by the three study arms of this study can be considered moderate, even after the insertion of four mini-implants. Although the wide variation in results discloses that some patient have experienced strong pain, regardless of the group, any of the tested protocols lead to acceptable pain levels, as compared to other dental procedures.

The first day after implant insertion was characterized by Group I reporting more discomfort for oral hygiene than Group III. This aspect is probably linked to the shape of tested mini-implants, which contain the fixtures and ball components in a single body. Such implants result in four components exposed in the oral cavity, whereas the mucosa covered standard implants until second-stage surgery. Intermediate results for Group II are linked to the reduced number of surgical sites, with exposed components.

The similarity among groups for pain and discomfort during hygiene in other time periods, as well as for other questions, deserves comments. The minor extent of surgical procedures was possibly unlikely to produce noticeable differences in terms of swelling. The same could be affirmed for difficulties for mastication and speech. Those results imply that the trauma caused by implant surgery is not pronounced and cannot be further reduced by simplifying osteotomy techniques. More pronounced differences in terms of implanted devices are expected to influence results though, as found for the comparison between smaller mini-implants and miniplates used in orthodontics (Kuroda et al. 2007).

The validity of present results can be reinforced by the random allocation of participants into different groups. In order to minimize chances of having groups with different characteristics, involved researchers and patients only became aware of assigned treatment at the beginning of implant surgery. However, a major challenge was the impossibility to blind patients and personnel during the trial. This was minimized by presenting both mini-implants and standard implants as viable treatment modalities for the patient; furthermore, researchers avoided to comment personal opinions regarding which type or number of implants would be better for each case. The impossibility of bias for some trial components was compensated by outcome assessors and the data analyst, who were unaware

of the treatment received by each participant. Finally, a positive aspect of this study was the 100% response rate by participants, leading to no missing data for present outcomes.

In conclusion, within the limitations of this study, the use of four implants instead of two was associated to increased perception of pain, regardless of the width of performed osteotomy or implant diameter. Aspects such as implant size or diameter did not influence perceived swelling or functional discomfort during a seven-day postoperative period.

Acknowledgements

The authors thank Mrs. Viviane C. Oliveira for preparing and organizing the randomization codes, and Mr. Frederico Moreira for the statistical assessments. This study was supported by the São Paulo State Research Foundation (FAPESP, grant 2011/00688-7, scholarship 2011/23347-0).

References

1. Ahn, M. R., An, K. M., Choi, J. H. & Sohn, D. S. (2004) Immediate loading with mini dental implants in the fully edentulous mandible. *Implant Dentistry* **13**: 367-372.
2. Awad, M. A., Locker, D., Korner-Bitensky, N. & Feine, J. S. (2000) Measuring the effect of intra-oral implant rehabilitation on health-related quality of life in a randomized controlled clinical trial. *Journal of Dental Research* **79**: 1659-1663.
3. Awad, M. A., Lund, J. P., Shapiro, S. H., Locker, D., Klemetti, E., Chehade, A., Savard, A. & Feine, J. S. (2003) Oral health status and treatment satisfaction with mandibular implant overdentures and conventional dentures: a randomized clinical trial in a senior population. *International Journal of Prosthodontics* **16**: 390-396.
4. Azari, A. & Nikzad, S. (2008) Flapless implant surgery: Review of the literature and report of 2 cases with computer-guided surgical approach. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **66**: 1015-1021.
5. Balkin, B. B. E., Steflik, D. D. E. & Naval, F. F. (2001) Mini-dental implant insertion with the auto-advance technique for ongoing applications. *Journal of Oral Implantology* **27**: 32-37.
6. Becker, W., Goldstein, M., Becker, B. E. & Sennerby, L. (2005) Minimally invasive flapless implant surgery: a prospective multicenter study. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* **7**: S21- S27.

7. Becker, W., Goldstein, M., Becker, B. E., Sennerby, L., Kois, D. & Hujoel, P. (2009) Minimally invasive flapless implant placement: follow-up results from a multicenter study. *Journal of Periodontology* **80**: 347-352.
8. Bertossi, D., Gerosa, R., Schembri, E., Zanotti, G., Rossini, N., Colletti, G., Rossetto, A., Chiarini, L. & Nocini, P. F. (2013) NobelGuideTM influence in the perception of postoperative pain. *Minerva Stomatologica* **62(suppl. 1)**: 55-63.
9. Bidra, A. S. & Almas, K. (2013) Mini implants for definitive prosthodontic treatment: A systematic review. *Journal of Prosthetic Dentistry* **109**: 156-164.
10. Bulard, R. A. & Vance, J. B. (2005) Multi-clinic evaluation using mini-dental implants for long-term denture stabilization: a preliminary biometric evaluation. *Compendium of Continuing Education in Dentistry* **26**: 892-897.
11. Campelo, L. D. & Camara, J. R. (2002) Flapless implant surgery: a 10-year clinical retrospective analysis. *International Journal of Oral and Maxillofacial Implants* **17**: 271-276.
12. Cawood, J. I. & Howell, R. A. (1988) A classification of the edentulous jaws. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **17**: 232-236.
13. Cho, H. J. (2006) Clinical applications of mini-implants as orthodontic anchorage and the peri-implant tissue reaction upon loading. *Journal of the California Dental Association* **34**: 813-820.
14. Clavero, J. & Lundgren, S. (2003) Ramus or chin grafts for maxillary sinus inlay and local onlay augmentation: comparison of donor site morbidity and complications. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* **5**: 154-160.
15. Cunha, T. R., Della Vecchia, M. P., Regis, R. R., Ribeiro, A. B., Muglia, V. A., Mestriner Jr, W. & de Souza, R. F. (2013) A randomized trial on simplified and conventional methods for complete denture fabrication: Masticatory performance and ability. *Journal of Dentistry* **41**: 133-142.
16. Dilek, O. C. & Tezulas, E. (2007) Treatment of a narrow, single tooth edentulous area with mini-dental implants: a clinical report. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics* **103**: e22-e25.
17. Eli, I., Shwartz-Arad, D., Bath, R. & Ben-Tuvim, H. (2003) Effect of anxiety on the experience of pain in implant insertion. *Clinical Oral Implants Research* **14**: 115-118.
18. Esposito, M., Grusovin, M. G., Felice, P., Karatzopoulos, G., Worthington, H. V. & Coulthard, P. (2008) Interventions for replacing missing teeth: horizontal and vertical

- bone augmentation techniques for dental implant treatment. *Cochrane Database of Systematic Reviews* **4**: CD003607.
19. Fardal, O. & McCulloch, C. A. (2012) Impact of anxiety on pain perception associated with periodontal and implant surgery in a private practice. *Journal of Periodontology* **83**: 1079-1085.
20. Feine, J. S., Carlsson, G. E., Awad, M. A., Chehade, A., Duncan, W. J., Gizani, S., Head, T., Heydecke, G., Lund, J. P., MacEntee, M., Mericske-Stern, R., Mojon, P., Morais, J. A., Naert, I., Payne, A. G., Penrod, J., Stoker, G. T., Tawse-Smith, A., Taylor, T. D., Thomason, J. M., Thomson, W. M. & Wismeijer, D. (2002) McGill consensus statement on overdentures. Mandibular two-implant overdentures as first choice standard of care for edentulous patients. *Gerodontology* **19**: 3-4.
21. Fortin, T., Bosson, J. L., Isidori, M. & Blanchet, E. (2006) Effect of flapless surgery on pain experienced in implant placement using an image-guided system. *International Journal of Oral and Maxillofacial Implants* **21**: 298-304.
22. Hahn, J. (2000) Single-stage, immediate loading, and flapless surgery. *Journal of Oral Implantology* **26**: 193-198.
23. Hashem, A., Claffey, N. & O'Connell, B. (2006) Pain and anxiety following the placement of dental implants. *International Journal of Oral and Maxillofacial Implants* **21**: 943-950.
24. Huard, C., Bessadet, M., Nicolas, E. & Veyrune, J. L. (2013) Geriatric slim implants for complete denture wearers: clinical aspects and perspectives. *Clinical, Cosmetic and Investigational Dentistry* **5**: 63-68.
25. Jofré, J., Hamada, T., Nishimura, M. & Klattenhoff, C. (2010) The effect of maximum bite force on marginal bone loss of mini-implants supporting a mandibular overdenture: a randomized controlled trial. *Clinical Oral Implants Research* **21**: 243-249.
26. Kuroda, S., Sugawara, Y., Deguchi, T., Kuyng, H. M. & Takamo-Yamamoto, T. (2007) Clinical use of miniscrew implants as orthodontic anchorage: success rates and postoperative discomfort. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* **131**: 9-15.
27. Kwon, K. R., Sachdeo, A. & Weber, H. P. (2005) Achieving immediate function with provisional prostheses after implant placement: a clinical report. *Journal of Prosthetic Dentistry* **93**: 514-517.

28. Lee, D. H., Choi, B. H., Jeong, S. M., Xuan, F. & Kim, H. R. (2011) Effects of flapless implant surgery on soft tissue profiles: a prospective clinical study. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* **13**: 324-329.
29. Mazor, Z., Steigmann, M., Leshem, R. & Peleg, M. (2004) Mini-implants to reconstruct missing teeth in severe ridge deficiency and small interdental space: a 5-year case series. *Implant Dentistry* **13**: 336-341.
30. McGarry, T. J., Nimmo, A., Skiba, J. F., Ahlstrom, R. H., Smith, C. R. & Koumjan, J. H. (1999) Classification system for complete edentulism. The American College of Prosthodontic. *Journal of Prosthodontics* **8**: 27-39.
31. Melescanu, I. M., Preoteasa, E., Tâncu, A. M. & Preoteasa, C. T. (2013) Imaging technique for the complete edentulous patient treated conventionally or with mini implant overdenture. *Journal of Medicine and Life* **6**: 86-92.
32. Misch, C. M. & Misch, C. E. (1995) The repair of localized severe ridge defects for implant placement using mandibular bone grafts. *Implant Dentistry* **4**: 261-267.
33. Mundt, T., Schwahn, C., Stark, T. & Biffar, R. (2013) Clinical response of edentulous people treated with mini dental implants in nine dental practices. *Gerodontology* [Epub ahead of print].
34. Petrungaro, P. S. & Windmiller, N. (2001) Using transitional implants during the healing phase of implant reconstruction. *General Dentistry* **49**: 46-51.
35. Preoteasa, E., Meleşcanu-Imre, M., Preoteasa, C. T., Marin, M. & Lerner, H. Aspects of oral morphology as decision factors in mini-implant supported overdenture. *Romanian Journal of Morphology and Embryology* **51**: 309-314.
36. Sclar, A. G. (2007). Guidelines for flapless surgery. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* **65**: 20-32.
37. Siddiqui, A. A., Sosovicka, M. & Goetz, M. (2006) Use of mini implants for replacement and immediate loading of 2 single-tooth restorations: a clinical case report. *Journal of Oral Implantology* **32**: 82-86.
38. Takanashi, Y., Penrod, J. R., Lund, J. P. & Feine, J. S. (2004) A cost comparison of mandibular two-implant overdenture and conventional denture treatment. *International Journal of Prosthodontics* **17**: 181-186.
39. Tomasi, C., Idmyr, B. O. & Wennström, J. L. (2013) Patient satisfaction with mini-implant stabilized full dentures. A 1-year prospective study. *Journal of Oral Rehabilitation* **40**: 526-534.

40. Tsoukaki, M., Kalpidis, C. D. R., Sakellari, D., Tsalikis, L., Mikrogiorgis, G. & Konstantinidis, A. (2013) Clinical, radiographic, microbiological, and immunological outcomes of flapped vs. Flapless dental implants: a prospective randomized controlled clinical trial. *Clinical Oral Implants Research* **24**: 969-976.
41. Vigolo, P. & Givani, A. (2000) Clinical evaluation of single-tooth mini-implant restorations: A five-year retrospective study. *Journal of Prosthetic Dentistry* **84**: 50-54.
42. Yeh., S, Monaco, J. E. A. & Buhite, R. J. (2005) Using transitional implants as fixation screws to stabilize a surgical template for accurate implant placement: A clinical report. *Journal of Prosthetic Dentistry* **93**: 509-513.

APÊNDICE J – Artigo publicado na Journal of Prosthodontics relatando complicações após instalação de mini-implantes encontradas no decorrer da pesquisa.

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

Dos Reis AC1, León JE, Ribeiro AB, Della Vecchia MP, Cunha TR, de Souza RF.

Journal of Prosthodontics 00 (2014) 1–4

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, Soylu 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.