



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGIA  
CURSO DE GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA**

Nathalia Ricci Madaloni

**Prevalência de complicações protéticas em pacientes edêntulos reabilitados  
com *overdentures* mandibulares retidas por implantes: um ensaio clínico  
randomizado**

**Florianópolis  
2023**

Nathalia Ricci Madaloni

**Prevalência de complicações protéticas em pacientes edêntulos reabilitados  
com *overdentures* mandibulares retidas por implantes: um ensaio clínico  
randomizado**

Trabalho de Conclusão de Curso submetido ao curso de Odontologia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito para a obtenção do título de Cirurgiã-Dentista.

Orientador: Prof. Luis André Mendonça Mezzomo Dr.  
Coorientador: Rangel Lidani, MSc.

**Florianópolis**

**2023**

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,  
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Madaloni, Nathalia Ricci

Prevalência de complicações protéticas em pacientes edêntulos reabilitados com overdentures mandibulares retidas por implantes : um ensaio clínico randomizado / Nathalia Ricci Madaloni ; orientador, Luis André Mendonça Mezzomo, coorientador, Rangel Lidani, 2023.

62 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) -  
Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Graduação em Odontologia, Florianópolis, 2023.

Inclui referências.

1. Odontologia. 2. Sobredentadura. 3. Complicações protéticas. 4. Mandíbula Edêntula. I. Mezzomo, Luis André Mendonça. II. Lidani, Rangel. III. Universidade Federal de Santa Catarina. Graduação em Odontologia. IV. Título.

Nathalia Ricci Madaloni

**Prevalência de complicações protéticas em pacientes edêntulos reabilitados com  
overdentures mandibulares retidas por implantes: um ensaio clínico randomizado**

Este Trabalho Conclusão de Curso foi julgado adequado para obtenção do Título de  
“Cirurgiã-Dentista” e aprovado em sua forma final pelo Curso de Graduação em Odontologia  
da UFSC

Florianópolis, 07 de novembro de 2023.

---

Prof<sup>a</sup>. Gláucia Santos Zimmermann Dr<sup>a</sup>.  
Coordenação do Curso

**Banca examinadora**

---

Prof. Luis André Mendonça Mezzomo, Dr.  
Orientador

---

Prof<sup>a</sup>. Elisa Oderich, Dr<sup>a</sup>.  
Avaliadora  
Universidade Federal de Santa Catarina

---

Alessandra Cadore, Dr<sup>a</sup>.  
Avaliadora  
Universidade Federal de Santa Catarina

## AGRADECIMENTOS

Primeiramente gostaria de agradecer a Deus, por toda graça que derrama em minha vida, tudo o que tenho é em virtude de seu infinito amor.

A minha mãe, Franciele Daniela Ricci, que me inspira com sua força e leveza, com ela aprendi a sorrir para a vida, agradecer por tudo o que tenho. Suas palavras são sempre de motivação. Ela é a alegria da família, sempre com uma história engraçada nos cerca de sentimentos bons. Desde sempre batalhou pelo que queria. És meu exemplo, mãe.

Ao meu pai, Roberto Madaloni, que é meu exemplo de moral e ética, sou grata pela educação que me foi dada, sempre me incentivou a percorrer o caminho correto, a priorizar meus estudos.

A minha avó paterna, Zenilda Costa Madaloni, que cuidou de mim como filha, me ensinou a fazer as melhores comidas com muito amor e carinho, sempre preocupada com meu bem.

Aos meus tios e primo, Gilson Giotto, Ronise Madaloni Giotto e Gabriel Madaloni Giotto, que participaram da minha criação, sempre me apoiaram e estavam dispostos a me ajudar no que precisasse.

Ao meu companheiro de vida, Giovani Forgerini, que me incentiva em tudo, me dá força para seguir meus sonhos e mostra sempre meu melhor. Ele é minha inspiração, seu zelo e cuidado me encantam. É com ele que divido meus medos e anseios, meus choros e alegrias, e com cada palavra me acalma para seguir meu caminho.

À esposa do meu pai, Fernanda Corrêa, que me deu meu maior presente, minha irmã Manuella Corrêa Madaloni, Manu é vida, intensidade, alegria e entusiasmo, me ensina tantas coisas mesmo 15 anos mais nova.

À toda minha família que me incentivou e conviveu comigo nesses 6 anos de faculdade, o sonho que foi adiado pela pandemia. Mas graças a Deus passamos todos bem e com saúde.

Ao meu professor orientador, Luis André Mezzomo que é exemplo de seriedade e dedicação, agradeço imensamente por todos os ensinamentos.

Aos meus professores da graduação, cada um contribuiu de maneira ímpar e deixou seu legado no meu coração, especialmente a professora Analucia Gebler Philippi por abrir portas e encorajar a buscar novos conhecimentos.

À banca examinadora por aceitar o convite e pelas considerações, são pessoas especiais.

Aos servidores que não medem esforços para ajudar os alunos, Rosângela, Daiane, Luis e Batista, vocês tornam nosso dia a dia mais alegre.

Ao meu Co-orientador, Rangel Lidani, pela paciência e ajuda. Certo dia conversamos e me disseste que gostaria de conseguir orientar/ajudar como você foi, e hoje te digo, você é o melhor orientador que eu poderia ter. És exemplo para mim, desejo que Deus ilumine teu caminho e ajude a realizar teus sonhos, és uma pessoa incrível, sentirei saudades.

Aos meus amigos da famosa “salinha da pós”, foi lindo ver e vivenciar a trajetória de vocês, obrigada por sempre estarem abertos a ajudar nos desafios da graduação.

Agradeço também a todos os amigos que fiz nessa trajetória, com certeza a faculdade foi mais leve com vocês ao lado, principalmente minha turminha, amo a 18.1. Em especial às minhas amigas Ana Beatriz Sato Kamio e Rafaela Borges Crozeta, com quem dividia meus dias, foram muitos estudos, risadas e histórias, amo nossa amizade, leve, sem cobranças, vocês foram essenciais.

## RESUMO

**Objetivo:** Avaliar a prevalência de complicações protéticas em edêntulos totais reabilitados com *overdentures* mandibulares (IODs) retidas por 2 (Superfície de Ancoragem Reduzida - SAR) ou 4 (Superfície de Ancoragem Estendida - SAE) implantes.

**Materiais e métodos:** Pacientes edêntulos totais receberam novas próteses totais convencionais e, posteriormente, foram alocados randomicamente para receberem IODs retidas pelo sistema barra-clipe por 2 (Controle) ou 4 (Teste) implantes Straumann® Tissue Level Regular Neck (Straumann AG, Suíça). Após a instalação da IOD, consultas de proervação foram programadas em 6, 12, 24, 36, 48 e 60 meses para avaliação de complicações protéticas, além de consultas extras para resolução de queixas espontâneas. A análise descritiva dos dados foi realizada para mensuração da prevalência (%) das complicações global e para cada grupo com auxílio do programa Excel® (Microsoft Office®).

**Resultados:** Vinte e sete pacientes preencheram os critérios de elegibilidade e foram incluídos no estudo, sendo submetidos à cirurgia para instalação de 2 ( $n=14$ ) ou 4 ( $n=13$ ) implantes na mandíbula. Vinte e três (controle: 11; teste: 12) pacientes estiveram disponíveis para coleta de dados com o tempo médio de acompanhamento de 52 meses. A taxa de sobrevivência protética global foi de 100%. Em 82,61% dos casos houve ao menos um tipo de complicação protética: 100% do grupo Teste (4 implantes) e 63,64% do grupo Controle (2 implantes). A complicação protética de maior prevalência associada a *overdentures* mandibulares em ambos os grupos foi “perda de retenção do clipe” (41,7%) - 48,08% dos eventos no grupo teste e 31,25% no grupo controle. Outras complicações observadas em maior prevalência foram, no grupo teste: impacção alimentar (21,14%), báscula látero-lateral da prótese (9,61%) e soltura do clipe (5,77%). No grupo controle, foram: fratura da sela acrílica (21,87%), percolação (9,37%), soltura de dente artificial (6,25%), sobreextensão da prótese (6,25%) e báscula anteroposterior da prótese (6,25%).

**Conclusão:** O tratamento de mandíbulas edêntulas com IODs mostrou-se eficaz e com alta taxa de sobrevivência em um tempo de acompanhamento médio. A instalação de 2 implantes na região anterior para retenção de IODs mandibulares mostrou-se mais eficaz do que a instalação de implantes adicionais na região posterior. A perda de retenção do clipe neste sistema foi a complicação mais frequente em ambos os grupos, porém de fácil resolução.

**Palavras-chave:** Sobredentadura; Complicações protéticas; Estudo clínico; Prevalência; Mandíbula edêntula.

## ABSTRACT

**Objective:** To evaluate the prevalence of prosthetic complications in fully edentulous patients treated with mandibular overdentures (IODs) retained by 2 (Reduced Anchorage Surface - RAS) or 4 (Extended Anchorage Surface - EAS) implants.

**Materials and methods:** Fully edentulous patients received new conventional complete dentures and were subsequently randomly allocated to receive bar-retained IODs with 2 (control) or 4 (test) Straumann® Tissue Level Regular Neck implants (Straumann AG, Switzerland). After installation of the IOD, follow-up consultations were scheduled at 6, 12, 24, 36, 48 and 60 months to evaluate prosthetic complications, in addition to extra consultations to resolve spontaneous complaints. Descriptive analysis of the data was carried out to measure the prevalence (%) of overall complications and for each group with the aid of the Excel® software (Microsoft Office®).

**Results:** Twenty-seven patients met the eligibility criteria and were included in the study, undergoing surgery to place 2 ( $n=14$ ) or 4 ( $n=13$ ) implants in the mandible. Twenty-three (control: 11; test: 12) patients were available for data collection with a mean follow-up period of 52 months. The overall prosthetic survival rate was 100%. In 82.61% of cases there was at least one type of prosthetic complication: 100% at the test group (4 implants) and 63.64% at the control group (2 implants). The most prevalent prosthetic complication associated with mandibular overdentures in both groups was “loss of clip retention” (41.7%) - 48.08% of events in the test group and 31.25% in the control group. Other complications observed with greater prevalence were, in the test group: food impaction (21.14%), side-to-side tilting of the prosthesis (9.61%) and loosening of the clip (5.77%). In the control group, these were: fracture of the acrylic saddle (21.87%), percolation (9.37%), loosening of the artificial tooth (6.25%), overextension of the prosthesis (6.25%) and anteroposterior tipping of the prosthesis (6.25%).

**Conclusion:** The treatment of edentulous jaws with IODs proved to be effective and with a high survival rate in the mid-term. The placement of 2 implants in the anterior region to retain mandibular IODs proved to be more effective than the placement of additional implants in the posterior region. Loss of clip retention in this system was the most frequent complication in both groups, although it was easily resolved.

**Keywords:** Overdenture; Prosthetic complications; Clinical Research; Prevalence; Edentulous Jaw.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Guia tomográfico obtido através da duplicação da prótese do paciente, confeccionado de resina acrílica incolor e guta-percha na região dos dentes 46, 43, 33 e 36.	32
Figura 2. Tratamento realizado no Grupo Controle (a) e Tratamento realizado no Grupo Teste (b).	33
Figura 3. Superfície de ancoragem dos grupos teste (A) e controle (B).	35
Figura 4. Vista frontal de uma sobredentadura mandibular (A), reforço metálico para a infraestrutura protética (B) e vista interna de uma sobredentadura com o clipe metálico de retenção (C).	35
Figura 5. Fluxograma do estudo com dados descritivos das etapas de triagem, randomização e acompanhamento dos pacientes.	37
Figura 6. Fratura da prótese (sela acrílica).	39
Figura 7. Complicações protéticas em ambos os grupos.	41
Figura 8. Complicações protéticas do Grupo Teste.	41
Figura 9. Complicações protéticas do Grupo Controle.	42

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Frequência absoluta das complicações protéticas.

39

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

®	Marca Registrada
™	Marca Registrada
CEPSH	Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos
ITI	<i>International Team for Implantology</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre Esclarecido
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina
n	Número amostral
p	Valor de p ou nível descritivo
RAAQ	Resina Acrílica Ativada Quimicamente
AASM	<i>American Academy of Sleep Medicine</i> (Academia Americana de Medicina do Sono)
d.p.	desvio-padrão
SLActive	<i>Sand-blasted, large-grit, acid-etched active, modified surface implants</i>
<i>et al.</i>	e outros (abreviatura de et alli)
Fig.	Figura
&	Letra “e”
IOD	<i>Overdenture</i> / Sobredentadura implantorretida
PTC	Prótese total convencional

## LISTA DE SÍMBOLOS

- > Maior que
- < Menor que
- = Igual a

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b>	<b>16</b>
<b>2 REVISÃO DE LITERATURA</b>	<b>18</b>
2.1 EDENTULISMO	18
2.2 PRÓTESE TOTAL CONVENCIONAL (PTC)	18
2.3 OVERDENTURES IMPLANTORRETIDAS (IODs)	20
2.4 NÚMERO E DISTRIBUIÇÃO DOS IMPLANTES	21
2.5 COMPLICAÇÕES PROTÉTICAS	24
<b>3 OBJETIVOS</b>	<b>27</b>
3.1 GERAL	27
3.2 ESPECÍFICOS	27
<b>4 MATERIAIS E MÉTODOS</b>	<b>28</b>
4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO	28
4.2 LOCAL DE EXECUÇÃO	28
4.3 AVALIAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA	28
4.4 CÁLCULO AMOSTRAL	29
4.5 RECRUTAMENTO E SELEÇÃO DOS PACIENTES	30
<b>4.5.1 Critérios de elegibilidade</b>	<b>30</b>
4.5.1.1 <i>Primeiro estágio</i>	30
4.5.1.2 <i>Segundo estágio</i>	30
4.6 ETAPAS PRÉ-CIRÚRGICAS	31
<b>4.6.1 Avaliação médico-odontológica</b>	<b>31</b>
<b>4.6.2 Confecção de novas Próteses Totais Convencionais – PTs</b>	<b>31</b>
<b>4.6.3 Confecção do guia multifuncional, exame de imagem (Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico) e planejamento cirúrgico</b>	<b>32</b>
<b>4.6.4 Randomização e alocação da amostra</b>	<b>32</b>
4.7 ETAPA CIRÚRGICA	33
4.8 ETAPAS PÓS-CIRÚRGICAS	34
<b>4.8.1 Confecção da Sobredentadura mandibular – 2 ou 4 implantes</b>	<b>34</b>
<b>4.8.2 Avaliação das complicações protéticas</b>	<b>35</b>

<b>5 RESULTADOS</b>	<b>37</b>
<b>6 DISCUSSÃO</b>	<b>43</b>
<b>7 CONCLUSÕES</b>	<b>47</b>
<b>REFERÊNCIAS</b>	<b>48</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>54</b>

## 1 INTRODUÇÃO

O edentulismo é uma doença de caráter multifatorial que implica em um desequilíbrio das estruturas do sistema estomatognático (Al-Rafee, 2020). Por décadas, a prótese total removível mucossuportada foi e vem sendo utilizada na reabilitação de pacientes edêntulos totais para restabelecer a função mastigatória, fonética, estética e aspectos psicossociais. No entanto, muitos pacientes apresentam, dentre outras insatisfações, deficiências nutricionais e problemas gastrointestinais que são subjetivamente associados à falta de retenção e estabilidade destas próteses, sobretudo a mandibular (Chauncey *et al.*, 1984, Thomason *et al.*, 2012)

Sabe-se que a qualidade técnica profissional está diretamente relacionada à qualidade final do tratamento. Contudo, fatores anatômicos e psicológicos também devem ser considerados como fatores relevantes na avaliação do sucesso do tratamento com próteses em mandíbulas edêntulas, principalmente quando severamente reabsorvidas e em pacientes historicamente insatisfeitos (Critchlow; Ellis, 2010). Rebordos edêntulos por muito tempo sofrem extensa remodelação por reabsorção óssea que, aliada à idade avançada comum entre a população totalmente edêntula, dificultam a adaptação e aceitação do tratamento com próteses removíveis mucossuportadas (Alsaggaf; Fenlon, 2020).

A atrofia por desuso é explicada por Utz (1997) como a reabsorção fisiológica do rebordo edêntulo quando na ausência de transmissão constante de forças para o tecido ósseo devido à ausência da prótese ou na presença de uma prótese apenas mucossuportada. Isso faz com que próteses não resilientes percam a sua estabilidade com o passar do tempo (Doundoulakis *et al.*, 2003). Visando solucionar tal questão, que é considerada uma complicação protética comum em PTC, faz-se necessário reembasamentos atemporais, acarretando em consultas e custos adicionais ao paciente (Munhoz; Abreu, 2011). Acredita-se que o uso de implantes possa frear a reabsorção óssea e diminuir a necessidade de reembasamentos em próteses totais removíveis (Crum; Rooney, 1978), estabilizando ou até elevando a satisfação do paciente (Lidani *et al.*, 2022).

Aliadas ao advento dos implantes osseointegrados e o sucesso do emprego de próteses totais fixas (Branemark *et al.*, 1964), a Reunião de Consenso de McGill

(2002) e a Declaração de York (2009) concluíram que a colocação de implantes interforaminais para retenção de próteses totais removíveis deve ser a abordagem mínima e de primeira escolha na reabilitação da mandíbula edêntula (Feine *et al.*, 2002, Thomason *et al.*, 2009). Diversos estudos na literatura demonstram e comprovam o papel fundamental que a colocação de ao menos 2 implantes na mandíbula edêntula exerce sobre a vida do paciente (Visser *et al.*, 2005; Andreiotelli *et al.*, 2010; Lidani *et al.*, 2022). Porém, o número e distribuição ideal dos implantes para suporte e retenção de sobredentadura mandibular ainda é amplamente discutido na literatura (Roccuzzo *et al.*, 2012, Prasad *et al.*, 2022).

Existem diferentes tipos de encaixes utilizados para retenção de uma sobredentadura implantorretidas. Os mais comuns incluem: encaixes tipo esféricos (O'ring), tipo barra-clipe e tipo magnéticos (Fernandes; Campos Junior; Trauth, 2016). Artigos que compararam diferentes sistemas de fixação, analisando a retenção, facilidade de uso, higiene e estabilidade, concluíram que o número de implantes e o tipo de sistema de retenção não afetaram significativamente a aceitação e a satisfação do paciente com as sobredentaduras mandibulares (Cune *et al.*, 2010, Geckili *et al.*, 2012, Roccuzzo *et al.*, 2012, Prasad *et al.*, 2022 ).

A manutenção protética e a ocorrência de complicações podem ser influenciadas pelos encaixes escolhidos para a retenção das próteses (Kim *et al.*, 2012). As complicações protéticas em *overdentures* mandibulares incluem perda de retenção, afrouxamento do parafuso protético, necessidade de reembasamento, fratura da sela acrílica, fratura do parafuso do pilar, entre outras (Sailer *et al.*, 2022). Diante do exposto, o objetivo deste trabalho foi avaliar a prevalência de complicações protéticas em pacientes edêntulos totais reabilitados com *overdentures* mandibulares retidas pelo sistema barra-clipe em pacientes tratados com 2 (Superfície de Ancoragem Reduzida - SAR) ou 4 (Superfície de Ancoragem Estendida - SAE) implantes.

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

### 2.1 EDENTULISMO

A perda dentária ainda é um problema de saúde pública em todo o mundo que possui taxas de prevalência variáveis em virtude da forte associação com fatores socioeconômicos (Millar; Locker, 2005). Indivíduos pertencentes a uma sociedade que têm acesso adequado a tratamento odontológico geralmente apresentam um menor índice de edentulismo. Por outro lado, em sociedades com acesso limitado ou insuficiente, é comum observar uma prevalência maior de edentulismo (Al-Rafee, 2020).

Em 2022, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a prevalência média global do edentulismo total aumentou 8% e o número global estimado de casos aumentou 81% entre 1990 e 2019, totalizando mais de 350 milhões de casos em todo o mundo. Entre as regiões da OMS, a Africana registou a maior diminuição na prevalência (12%), seguida pelo Mediterrâneo Oriental (3%). A prevalência aumentou em todas as outras regiões da OMS, com o maior crescimento na região do Pacífico Ocidental (39%). O número de casos mais que duplicou (>100%) em todas as regiões da OMS, exceto na Região Européia (aumento de 30%) e na Região das Américas (aumento de 88%) (OMS, 2022).

De acordo com dados do Projeto SB Brasil 2010 (Pesquisa Nacional de Saúde Bucal), na faixa etária de 65 a 74 anos, a taxa de utilização de pelo menos uma prótese total foi de 63,1% no Brasil. Dentro deste grupo, 15,4% das pessoas utilizavam próteses totais tanto no maxilar superior quanto no inferior.

### 2.2 PRÓTESE TOTAL CONVENCIONAL (PTC)

A ausência de dentes e a falta de uma função oral adequada podem ter impactos negativos na autoestima, na interação social e no bem-estar geral do paciente (Silva; Souza, 2006, Silva *et al.*, 2007). Ao longo das décadas, as Próteses Totais Convencionais (PTCs) têm sido amplamente utilizadas como uma solução de tratamento eficaz e de custo acessível, proporcionando aos pacientes edêntulos totais a restauração da função mastigatória, melhorias estéticas e reversibilidade

facilitada do tratamento. No entanto, desvantagens envolvem limitações na estabilidade e retenção, desconforto inicial, necessidade de manutenção rigorosas, bem como a possibilidade de perda óssea a longo prazo (Allen *et al.*, 2001).

Constantemente são relatadas queixas referentes à falta de estabilidade e retenção da PTC, impedindo a mastigação e fala de forma adequada, levando à incapacidade (Allen; McMillan, 2003). Doundoulakis *et al.* (2003), em sua revisão de literatura, encontraram associação entre a falta de retenção, estabilidade e problemas funcionais com o impacto negativo na qualidade de vida de pacientes reabilitados com PTCs. Em uma revisão de literatura, Turkyilmaz *et al.* (2010) observaram que as maiores queixas estão relacionadas à utilização da PTC mandibular, sobretudo queixas funcionais, e que a eficiência mastigatória obtida é de apenas 20% comparadas a pacientes dentados.

Segundo Critchlow e Ellis (2010), vários fatores estão associados ao prognóstico de uma PTC. Um histórico negativo com reabilitações insatisfatórias, uma alta expectativa do paciente previamente ao tratamento, a metodologia da confecção protética, a qualidade protética, a estética e, principalmente, a anatomia do rebordo residual são fortes fatores preditivos do sucesso reabilitador em pacientes edêntulos totais. Para os autores, estes fatores de prognóstico assumiram e devem sempre ser considerados como importantes ferramentas para o planejamento do paciente edêntulo.

De acordo com Lee e Saponaro (2019), apesar da crescente evolução tecnológica e dos materiais odontológicos, uma PTC ainda deve ser considerada o padrão mínimo para o tratamento da população edêntula vulnerável, devolvendo-lhes função, estética, conforto e saúde. Contudo, próteses mal ajustadas podem desencadear inúmeras condições desfavoráveis, como úlceras traumáticas, estomatite protética, hiperplasia de tecidos moles, infecções fúngicas, entre outras. Ademais, concluíram que o uso prolongado de próteses totais já é considerado como uma causa direta do aumento da reabsorção óssea no rebordo residual.

Alsaggaf e Fenlon (2020) publicaram os resultados de um estudo de caso-controle que comparou a reabsorção óssea de pacientes totalmente desdentados reabilitados e não reabilitados com próteses totais convencionais. Após 5 anos de acompanhamento, observaram que as mandíbulas edêntulas que suportam próteses totais convencionais apresentaram constante reabsorção óssea

até atingirem os níveis mais elevados de reabsorção - classificações V e VI de Cawood & Howell. Isso contrasta com o observado em mandíbulas sem próteses totais convencionais, onde o nível de reabsorção permaneceu estável ao longo dos 5 anos. Concluíram que, além da dificuldade de estabilização das próteses totais convencionais mandibulares, elas colocam em perigo a possibilidade de instalação de implantes no futuro.

### 2.3 OVERDENTURES IMPLANTORRETIDAS (IODs)

A descoberta da osseointegração (Branemark *et al.*, 1964) e o alto índice de sucesso no tratamento com próteses totais fixas (Tinsley; Watson; Russell, 2001) introduziram um tratamento alternativo com próteses totais removíveis retidas por implantes. Os resultados do estudo clínico de Crum e Rooney (1978), de cinco anos, revelam que pacientes submetidos ao tratamento com próteses totais maxilares e sobredentaduras mandibulares apresentam uma redução vertical menos acentuada no osso alveolar em comparação com pacientes que utilizam próteses totais convencionais bimaxilares. Ainda em 1997, Wismeijer *et al.* atribuíram um efeito socializante aos implantes em pacientes edêntulos totais, muito provavelmente devido às melhorias no conforto com a utilização de sobredentaduras implantorretidas. Batenburg *et al.* (1998) concluíram que a utilização de implantes em rebordos edêntulos é uma opção segura e previsível para a retenção de próteses totais.

Os pontos fortes da retenção de próteses totais por implantes em mandíbulas edêntulas foram descritos por Doundoulakis *et al.* (2003) em sua revisão narrativa da literatura. Melhorias na estabilidade, estética e função estão bem documentadas na literatura, além de menores taxas de reabsorção óssea do rebordo remanescente devido o restabelecimento da função mastigatória adequada. Ensaio clínicos demonstraram taxas de sobrevivência de implantes superiores a 95% na região anterior da mandíbula. Os riscos para o tratamento com sobredentaduras implantorretidas podem ser contornados, e até mesmo evitados, com avaliações e controle de doenças locais, sistêmicas e de hábitos deletérios. Os autores concluíram que as sobredentaduras implantorretidas são uma opção viável para o planejamento e tratamento de mandíbulas edêntulas.

Attard e Zarb (2004) publicaram resultados do seu estudo clínico com 15 anos de acompanhamento de 30 pacientes com sobredentaduras, mandibulares ou maxilares, implantorretidas. Apresentaram taxa de sobrevivência protética de 100% ao final do período de acompanhamento, com consultas de ajustes bem distribuídas ao longo do tempo. Para os implantes, 96,14% de sobrevivência cumulativa em 15 anos de carga funcional. Os autores concluíram que as sobredentaduras implantorretidas devem ser consideradas como a primeira escolha no tratamento de pacientes edêntulos com problemas na adaptação de suas próteses, sobretudo as mandibulares.

Evidências científicas demonstram consistentemente a superioridade em termos de satisfação e qualidade de vida relacionada à saúde bucal em pacientes edêntulos submetidos a tratamento com sobredentaduras mandibulares implantorretidas em comparação com o tratamento com próteses totais convencionais (Batenburg *et al.*, 1998, Timmerman *et al.*, 2004, Thomason *et al.*, 2012; Emami *et al.*, 2009). Esta superioridade se estende também para melhora significativa na função mastigatória após tratamento com prótese total sobre implante em pacientes com mandíbula extremamente reabsorvida (Stellingsma *et al.*, 2005)

Em um estudo prévio de nosso grupo de pesquisa (Lidani *et al.* 2022), foi comparado o efeito sobre a qualidade de vida e satisfação do paciente com mandíbulas severamente reabsorvidas entre próteses convencionais e sobredentaduras mandibulares. Os autores observaram melhora significativa nos parâmetros de qualidade de vida e satisfação após a instalação dos implantes, independente da área de ancoragem, em comparação à utilização de próteses convencionais. Os autores concluíram que a instalação de implantes para a retenção de próteses mandibulares é uma modalidade segura e eficaz no tratamento de mandíbulas edêntulas extremamente reabsorvidas.

#### 2.4 NÚMERO E DISTRIBUIÇÃO DOS IMPLANTES

Devido à maior disponibilidade e densidade óssea, assim como a ausência de estruturas anatômicas limitantes, a região anterior da mandíbula, entre os forames

mentonianos, é frequentemente preferida como local de escolha para a colocação de implantes utilizados na retenção de sobredentaduras (Al-Harbi, 2017).

Ainda em 1998, Batenburg *et al.* propuseram a utilização de 4 implantes interforaminais para a retenção de uma sobredentadura mandibular e compararam os resultados clínicos com a utilização de apenas 2 implantes. Não observaram alterações clínicas significativas para defender a instalação de implantes adicionais na região interforaminal. Porém, sugeriram que a redução do suporte mucoso das próteses totais é fundamental para pacientes com maior sensibilidade e/ou que estiveram mais associados a quadros de dores na utilização de próteses totais convencionais.

Em um ensaio clínico cruzado realizado por Feine *et al.* em 1994, quinze pacientes foram submetidos ao tratamento com próteses mandibulares fixas e implantorretidas, em dois momentos diferentes. Inicialmente metade dos pacientes recebeu próteses fixas implanto suportadas mandibulares e a outra metade recebeu prótese total removível implantorretida (*overdenture*). Após um período de dois meses, foram realizadas as análises, as próteses foram substituídas e os procedimentos repetidos. Ao final do tratamento, os pacientes podiam escolher qual a melhor opção de reabilitação. Oito pacientes escolheram a prótese fixa (grupo F) e sete a prótese removível implantorretida (grupo R). Esta pesquisa identificou que o grupo R classificou a facilidade de limpeza como o fator mais importante que governou sua decisão, seguido pela estética e estabilidade. O grupo F considerou a estabilidade o fator mais importante em sua decisão, seguida pela capacidade de mastigação e facilidade de limpeza. Houve uma tendência de o grupo R ser escolhido por indivíduos mais velhos (+ 50 anos).

Já em 2002, Feine *et al.* publicaram o Consenso de McGill baseado em evidências científicas disponíveis na literatura. Em conferências de consenso, especialistas da área concluíram que o tratamento com sobredentaduras retidas por 2 implantes deve ser considerada a primeira e mínima abordagem para a reabilitação de mandíbulas edêntulas. Esta conclusão foi baseada no alto índice frequente de complicações relacionadas à falta de retenção e estabilidade das próteses totais convencionais, além de toda evidência que comprova a superioridade da retenção por implantes na qualidade de vida dos pacientes. A conclusão deste

consenso foi reafirmada em 2009, com a publicação da Declaração de York (Thomason *et al.*, 2009).

Apesar da publicação do Consenso de McGill, o número ideal de implantes para retenção de uma sobredentadura na mandíbula edêntula permaneceu incerto. Visser *et al.* (2005), em um estudo clínico prospectivo de 5 anos de acompanhamento, compararam sobredentaduras mandibulares retidas por 2 ou 4 implantes interforaminais. Não foram relatadas diferenças estatisticamente significativas nas análises clínicas (taxa de sobrevivência, condições dos tecidos periimplantares duros e moles, cuidados protéticos e pós-cirúrgicos) e radiográficas entre os dois grupos. Meijer *et al.* (2009), em um ensaio clínico com acompanhamento de 10 anos, também não encontraram diferenças clínicas e radiográficas entre pacientes tratados com 2 ou 4 implantes interforaminais para retenção de sobredentadura mandibular. Ambos os estudos concluíram que a instalação de 2 implantes é suficiente para o sucesso no tratamento reabilitador de mandíbulas edêntulas.

Segundo Rocuzzo *et al.* (2012), em uma revisão sistemática, o número exato de implantes necessários para fornecer melhores resultados para a sobredentadura mandibular ainda não é bem definido na literatura. Os ensaios clínicos comparando diferentes números de implantes baseiam-se em uma superfície de ancoragem reduzida, limitada à região interforaminal. Os autores concluíram que mais estudos clínicos longitudinais comparando grupos com diferentes números de implantes e áreas de ancoragem seriam necessários para esclarecer este ponto na literatura.

Em 2011, Van Assche *et al.* publicaram dados clínicos e radiográficos de pacientes reabilitados com 2, 4 ou 6 implantes em maxilas atróficas, com respectivo aumento da superfície de ancoragem de *overdentures* maxilares. Apesar de não encontrarem diferenças nos parâmetros clínicos em até 4 anos de acompanhamento, o acompanhamento radiográfico evidenciou menor taxa de reabsorção óssea na região posterior da maxila quando na presença de implantes osseointegrados. Segundo os autores, isso pode acarretar na menor necessidade de reembasamentos protéticos ao longo dos anos, diminuindo a taxa de complicações protéticas e consequente aumento no impacto positivo da qualidade de vida.

No estudo conduzido por Liu *et al.* (2013), foi examinada a influência do número de implantes no comportamento biomecânico de *overdentures* mandibulares

por meio de uma análise tridimensional de elementos finitos. Sob condições de carga idênticas, observou-se que a sobredentadura suportada por dois implantes apresentava uma rotação mais evidente em torno de uma linha de fulcro passando pelos dois implantes. Além disso, a máxima tensão equivalente nos pilares foi maior nesse modelo em comparação aos demais com mais implantes.

De acordo com Felice *et al.* (2014) quando a altura óssea remanescente sobre o canal mandibular está na faixa de 7 a 8 mm, os implantes curtos de 6 mm podem ser considerados uma opção viável em mandíbulas posteriores atróficas, como alternativa a procedimento mais invasivos e/ou onerosos financeiramente (aumento ósseo em bloco, lateralização do nervo alveolar inferior, etc.), para o aumento da área de suporte protético. No entanto, seu estudo focou na reabilitação de mandíbulas parcialmente desdentadas com extremo livre.

## 2.5 COMPLICAÇÕES PROTÉTICAS

Em uma revisão sistemática realizada por Goodacre *et al.* (2003) 30% das IODs sobre implantes em 6 estudos tiveram complicações associadas à perda de retenção e precisaram de ajustes para aumentar a retenção. Uma porcentagem relativamente alta de sobredentaduras sobre implantes (média de 19% com uma variação de 7% a 44%) exigiu reembasamentos em conjunto com a colocação da prótese ou durante consultas de preservação. Dez estudos relataram dados sobre fratura do mecanismo retentivo utilizado com IOD. Oitenta das 468 próteses foram afetadas (17%). A fratura da sobredentadura sobre implante ocorreu em 7% das próteses variando de 3% a 24%. A média de afrouxamento do parafuso foi de 3%, e 3% também para fratura do parafuso protético.

Naert, Alsaadi e Quirynen (2004) em um ensaio clínico randomizado de 10 anos, obtiveram que as IODs retidas por encaixe do tipo bola apresentaram a maior força de retenção vertical, seguidas por barras e ímãs. No grupo bola, a complicação mecânica mais comum foi a necessidade de apertar os parafusos do pilar. Nos grupos ímã e barra, as complicações mais comuns foram desgaste e corrosão, e a necessidade de ativação do clipe, respectivamente. A estabilidade da prótese e o conforto durante a mastigação foram significativamente mais baixos no grupo ímã em comparação com os grupos de bola e barra. A estabilidade da prótese para a

dentadura superior foi significativamente mais baixa no grupo de barras em comparação com os grupos de encaixes tipo bola e ímãs.

Na revisão sistemática realizada por Rutkunas *et al.* (2008), o número de reembasamento de próteses totais superiores opostas a IODs mandibulares por paciente aumentou constantemente durante o período de 10 anos, sendo que a maior incidência foi observada do 1º ao 3º ano. Contudo, acredita-se que a incidência de complicações protéticas em próteses totais superiores pode estar relacionada ao sistema de fixação e desenho da sobredentadura mandibular utilizado.

Prasad *et al.* (2012) e Assaf *et al.* (2017) afirmam que os fatores que influenciam nas complicações protéticas das IODs implantorretidas mandibulares incluem o desenho da prótese, a técnica de conexão ao implante e a qualidade da prótese em termos de adaptação oclusal e ao rebordo, bem como o material e os componentes utilizados. Ainda, reiteram que complicações protéticas com IODs são inevitáveis. Contudo, podem ser reduzidas a um nível esperado se um protocolo de acompanhamento rigoroso for implementado visando antecipar riscos de complicações inesperadas.

Conforme a revisão sistemática realizada por Assaf *et al.* (2017), as IODs mandibulares retidas por barras apresentam uma taxa cumulativa de sucesso alto, estimada em até 100% para períodos superiores a 10 anos. Dentre as complicações técnico-mecânicas encontradas nas sobredentaduras sobre implantes, o afrouxamento do mecanismo de retenção ou do parafuso oclusal com barras são as mais frequentes. Fixações de barras rígidas podem exigir o aperto adequado dos retentores de barra, enquanto fixações resilientes podem apresentar peças fêmeas soltas ou mesmo quebradas que exigem reparo e reembasamento de base de prótese. Com o tempo, os encaixes se desgastarão e, conseqüentemente, a força de retenção será menor. Esta revisão ressalta a importância da manutenção periódica, variando conforme o tipo de encaixe.

A fim de contornar determinadas complicações protéticas, pesquisas demonstraram que o reforço em IODs pode ser usado para melhorar as propriedades de flexão e prevenir fraturas (Gibreel *et al.*, 2018). Foi observado que a incorporação de um reforço metálico rígido reduz o esforço na base da prótese e

distribui de forma mais uniforme as forças mastigatórias sobre o rebordo alveolar residual subjacente (Gonda *et al.*, 2013).

Em 2021, Ciftci *et al.* realizaram um estudo retrospectivo com tempo de acompanhamento entre 2 e 12 anos, em que avaliaram as complicações protéticas de overdentures mandibulares retidas por 2 implantes com barras em cantiléver aparafusadas ou cimentadas com fixação distal. A pesquisa envolveu 73 participantes - 27 próteses possuíam barras cimentadas e 46 barras aparafusadas. Foi concluído que as IODs apresentam altas taxas de sobrevivência a médio prazo e a complicação mais comum foi o desgaste do sistema de fixação. Além disso, notou-se que as IODs com barras cimentadas demonstraram maior propensão a fraturas na barra ou na resina acrílica. Overdentures mandibulares retidas por 2 implantes com uma barra aparafusada contendo fixações distais bilaterais tiveram menos complicações protéticas e alta sobrevivência do implante a médio prazo.

Em 2022, Sailer *et al.* publicaram uma revisão acerca das complicações protéticas relacionadas aos implantes dentários. Os pesquisadores encontraram que as IODs retidas por implantes podem apresentar complicações técnicas e mecânicas. As complicações técnicas envolvem falha de sobredentadura ou lascamento dos materiais de revestimento usados na prótese. As complicações mecânicas podem incluir fratura do implante, do encaixe, falha do componente macho ou fêmea do encaixe. A taxa de sobrevivência global para IODs implantorretidas foi relatada durante 5 anos, variando de 95% a 100%. A necessidade de ativação, substituição ou reposicionamento de um componente de retenção é o evento mais frequentemente encontrado.

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 GERAL**

Estimar a prevalência de complicações protéticas associadas a overdentures mandibulares retidas pelo sistema barra-clipe por 2 ou 4 implantes em pacientes edêntulos totais.

#### **3.2 ESPECÍFICOS**

- Comparar a prevalência de complicações protéticas de IODs mandibulares do grupo controle (retidas por 2 implantes) e grupo teste (retidas por 4 implantes).
- Estimar a complicação protética de maior prevalência em pacientes com IODs mandibulares retidas pelo sistema barra-clipe.

## **4 MATERIAIS E MÉTODOS**

### **4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO**

O trabalho é um recorte do macroprojeto de pesquisa intitulado “Fatores de Risco para Próteses Totais Retidas por implantes Extra-Curtos em Mandíbulas Severamente Reabsorvidas - Um Ensaio Clínico Randomizado” caracterizado como um ensaio clínico randomizado duplo-cego (Sigpex UFSC nº. 201900379).

Os custos envolvidos no tratamento previsto neste estudo foram integralmente cobertos por financiamentos do International Team for Implantology (ITI), do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), e da empresa Straumann® Dental Implant System (Basel, Suíça).

### **4.2 LOCAL DE EXECUÇÃO**

A pesquisa foi realizada nas clínicas do Bloco das Clínicas Odontológicas do Centro de Ciências da Saúde (CCS) da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC).

### **4.3 AVALIAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA**

De acordo com a Resolução 466/12, o presente estudo, por envolver pacientes e sua documentação legal, foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (CEPSH-UFSC) e obteve aprovação em fevereiro de 2016 (Parecer n. 1.452.492, Anexo 2). Todos os pacientes que atenderam aos critérios de elegibilidade foram informados sobre os procedimentos do estudo e forneceram o seu Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE, Anexo 3) assinado, concordando com a participação na pesquisa.

Os atendimentos foram realizados por alunos de pós-graduação (Mestrado em Clínicas Odontológicas) e graduação em Odontologia da UFSC, sob supervisão e responsabilidade do Investigador Principal (Prof. Dr. Luis André Mezzomo) e demais pesquisadores colaboradores envolvidos. Necessidades adicionais de

tratamento, fora do previsto no presente estudo, implicaram no encaminhamento do paciente para as Disciplinas Clínicas do Curso de Graduação em Odontologia da UFSC.

O estudo foi conduzido em concordância com a Declaração de Helsinque 1964 (Revisão de 2013) (World Medical Association, 2013). Os resultados do estudo foram relatados de acordo com a afirmação CONSORT Transparent Reporting of Trials 2010 (SCHULZ et al. 2010).

#### 4.4 CÁLCULO AMOSTRAL

O cálculo amostral foi realizado levando-se em consideração o desfecho primário do estudo principal – a perda óssea marginal, usando as médias e desvio-padrão de estudos prévios (Slotte et al. 2012, 2015), com o programa Stata® versão 14.1 (Stata Corp LP, EUA) (n = 50). Nestes estudos, a alteração óssea radiográfica média em torno de implantes extra-curtos de 4-mm suportando próteses parciais fixas na região posterior, do baseline (instalação da prótese) até 12 meses, foi de 0,43mm (CI: 0,31-0,59;  $p < 0,001$ ) e de 12 a 24 meses de 0,11mm (CI: 0,01-0,23;  $p < 0,056$ ). Um cálculo do poder amostral foi conduzido supondo não haver uma perda óssea crestal maior do que 0,3mm entre 1 e 2 anos de acompanhamento para os implantes de 4-mm. Esta hipótese foi testada com um poder de 80%, d.p. de 0,3, ao valor de  $p < 0,05$ .

Supondo que 0,3 mm é o tamanho da diferença média na altura óssea considerada importante entre os grupos teste e controle, uma amostra de 17 (dezessete) pacientes por grupo seria necessária para detectar uma diferença como estatisticamente significativa.

Devido às características específicas da amostra e de maneira a compensar esperadas taxas de desistências ou perdas do acompanhamento moderadas ao longo do estudo, o tamanho mínimo da amostra foi aumentado para 20 (vinte) pacientes por grupo, totalizando 40 participantes. Como alguns parâmetros (por exemplo, complicações protéticas) sem evidências suficientes na literatura estão sendo avaliados como variáveis de desfecho secundárias, foi decidido aumentar o tamanho total da amostra para n = 25 pacientes por grupo (total = 50), para

assegurar a geração de dados válidos. Assim, a amostra do presente estudo constituiu-se como uma amostra de conveniência do estudo principal.

#### 4.5 RECRUTAMENTO E SELEÇÃO DOS PACIENTES

Os pacientes foram triados a partir das Clínicas do Curso de Graduação em Odontologia da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC).

##### 4.5.1 Critérios de elegibilidade

###### 4.5.1.1 *Primeiro estágio*

- Critérios de inclusão: Pacientes do gênero masculino e feminino com a mandíbula totalmente edêntula, de 40 a 75 anos de idade;
- Critérios de Exclusão:
  - 1- Episódios prévios de falha de osseointegração de implantes na região de interesse;
  - 2- Áreas onde aumento ósseo prévio tenha sido realizado;
  - 3- Espaço inter-arcos reduzido;
  - 4- Diabetes não compensada;
  - 5- Tabagismo pesado (>10 cigarros/dia);
  - 6- Imunodeficiência;
  - 7- Radioterapia de cabeça e pescoço;
  - 8- Pacientes submetidos a tratamento com bisfosfonatos;
  - 9- Doença periodontal ativa na dentição remanescente;
  - 10- Pobre higiene oral;
  - 11- Presença de cisto ou neoplasia na região de interesse;
  - 12- Presença de bruxismo do sono, diagnosticado pelo questionário validado pela American Academy of Sleep Medicine (AASM 2014).

###### 4.5.1.2 *Segundo estágio*

Os pacientes que atenderam ao primeiro estágio dos critérios de elegibilidade foram identificados como potenciais de serem incluídos no estudo e foram convidados a submeterem-se a uma radiografia panorâmica digital para o segundo estágio do processo de seleção, como segue:

- Critérios de inclusão:

- 1 - Pacientes com mandíbula severamente reabsorvida onde a altura óssea residual (entre 5- e 8-mm de osso acima do canal mandibular), observada na radiografia panorâmica digital, limita a terapia convencional com implantes;
- 2 - Pacientes que não desejassem ser submetidos a procedimentos de aumento ósseo.

Os pacientes que atenderam aos critérios de elegibilidade nos estágios 1 e 2 receberam duas cópias do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO 3), o qual foi lido atentamente. O pesquisador esclareceu as dúvidas existentes, e após, foi assinado pelo participante da pesquisa, estando ele de acordo com o apresentado.

#### 4.6 ETAPAS PRÉ-CIRÚRGICAS

##### 4.6.1 Avaliação médico-odontológica

Os pacientes responderam ao questionário de avaliação do estado geral de saúde no Google Forms<sup>®</sup>, permitindo diagnóstico de possíveis alterações sistêmicas ou locais que pudessem ou não interferir no tratamento odontológico.

##### 4.6.2 Confecção de novas Próteses Totais Convencionais – PTs

Os pacientes incluídos receberam novas próteses totais convencionais, superior e inferior, seguindo os rigorosos protocolos clínicos descritos por Telles (2009). Também, foram confeccionadas em relação oclusal normal classe I, contatos oclusais em relação cêntrica e contatos bilaterais em protrusão e lateralidade (oclusão balanceada bilateral).

#### 4.6.3 Confeção do guia multifuncional, exame de imagem (Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico) e planejamento cirúrgico

A PTC inferior nova foi duplicada em resina acrílica ativada quimicamente (RAAQ) no interior de uma duplicadora e, nas regiões dos dentes 33, 43, 36 e 46, foi inserida guta-percha como material radiopaco, conforme Fig. 1. Os pacientes foram encaminhados para obtenção da Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico (TCFC) na Clínica Márcio Corrêa Radiologia Odontológica (Florianópolis, SC). O arquivo resultante em formato “.DICOM” foi enviado por Wetransfer® aos investigadores da pesquisa, sendo aberto no software coDiagnostiX® (Dental Wings, Canadá) para o planejamento virtual da cirurgia de implantes: posicionamento virtual dos implantes extra-curtos (4-mm) na região de primeiros molares inferiores e dos implantes convencionais ( $\geq 8$ -mm) na região dos caninos inferiores.

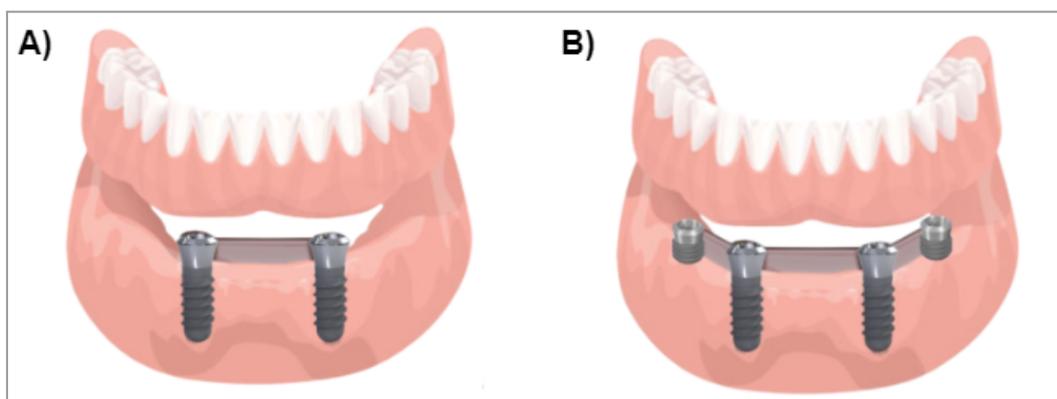


**Figura 1.** Guia tomográfico obtido através da duplicação da prótese do paciente, confeccionado de resina acrílica incolor e guta-percha na região dos dentes 46, 43, 33 e 36. Fonte: Projeto de Pesquisa ITI-UFSC.

#### 4.6.4 Randomização e alocação da amostra

A randomização foi realizada através do sorteio de 50 cartões, 25 para cada grupo, medindo 4 cm X 10 cm, com a palavra “teste” ou “controle” em seu interior.

Os cartões foram inseridos em envelopes pretos opacos, devidamente lacrados e misturados, A alocação permaneceu em sigilo até o momento da colocação dos implantes, quando um envelope era escolhido aleatoriamente e aberto por uma pessoa não participante do estudo. Antes da colocação dos implantes, o grupo ao qual o paciente foi alocado era revelado ao operador e ao paciente: Grupo Controle (2 implantes: Superfície de Ancoragem Reduzida – SAR) ou Grupo Teste (4 implantes: Superfície de Ancoragem Estendida – SAE), conforme Fig. 2.



**Figura 2.** Tratamento realizado no Grupo Controle (a) e Tratamento realizado no Grupo Teste (b).  
Fonte: Projeto de Pesquisa ITI-UFSC.

#### 4.7 ETAPA CIRÚRGICA

A cirurgia de colocação dos implantes foi realizada na Clínica de Pós-Graduação do Departamento de Odontologia da UFSC, sempre realizada pelo mesmo operador, experiente e calibrado. O procedimento cirúrgico teve início com assepsia local do ambiente, com a utilização de materiais estéreis e descartáveis, e do paciente com solução antisséptica de digluconato de clorexidina a 2% externamente e 0,12% na forma de bochecho. Após essa assepsia, foi realizada anestesia por bloqueio do nervo alveolar inferior bilateralmente e complementação com infiltração de solução anestésica localmente para hemostasia regional. A solução anestésica utilizada foi articaína a 4% com vasoconstritor norepinefrina 1:100.000, sendo este o anestésico local padrão, amplamente utilizado na literatura e considerado padrão ouro. A seguir, iniciou-se a incisão seguindo a crista do rebordo alveolar e o descolamento do retalho mucoperiosteal total, sem a necessidade de incisão relaxante. Na sequência, foi realizado o preparo do leito

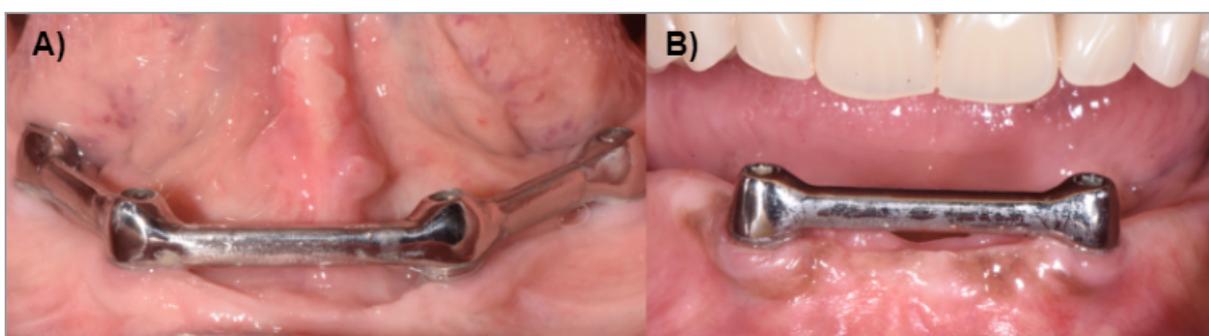
ósseo por meio da perfuração orientada com auxílio do guia cirúrgico, sob irrigação intensa com soro fisiológico estéril, utilizando-se brocas helicoidais de titânio de diâmetro progressivo e crescente até que fosse compatível com o diâmetro (plataforma regular,  $\varnothing$  4.1-mm) e comprimento do implante (4-mm ou  $\geq$  8-mm) planejado para o local. Atingido o diâmetro desejado, a instalação dos implantes (Tissue Level Standard Plus, Roxolid SLActive®, Straumann® Dental Implant System, Suíça) foi realizada. O grupo controle recebeu 2 implantes convencionais na região interforaminal, e o grupo teste recebeu, além desses dois implantes, mais dois implantes extra-curtos (4-mm) na região posterior ao forame mental. A seguir, os cicatrizadores foram instalados (estágio único, como recomendado pelo fabricante) e a cirurgia finalizada com a sutura da região operada com fio de sutura de nylon 5.0 e pontos simples isolados. Os pacientes receberam instruções pós-operatórias com relação à dieta e higiene oral e foram prescritos com Amoxicilina 500mg de 8 em 8 horas por 7 dias, além de paracetamol 750mg 55 de 6/6 horas por 2 dias, nimesulida 100mg de 12 em 12 horas por 3 dias e bochechos com digluconato de clorexidina 0,12% de 12 em 12 horas por 7 dias.

#### 4.8 ETAPAS PÓS-CIRÚRGICAS

##### 4.8.1 Confeção da Sobredentadura mandibular – 2 ou 4 implantes

Após 10-12 semanas de cicatrização, novas próteses totais removíveis de acrílico com reforço metálico, confeccionadas no Laboratório de Prótese LabSchmitz (São José, Brasil), foram instaladas. A relação cêntrica e a dimensão vertical de oclusão foram obtidas pelo mesmo método empregado para as próteses totais convencionais. Em ambos os grupos (teste e controle), os implantes receberam pilares protéticos pré-fabricados (synOcta, Straumann® Dental Implant System, Suíça) com torque de 35 N.cm para serem conectados a uma barra de Dolder de perfil oval. Esta barra, fabricada em liga de cobalto-cromo, esplintou os 2 (controle) ou 4 (teste) implantes, conforme a Figura 3, sem a presença de extensão distal (cantilever) e ficou, em média, 2-mm afastada verticalmente da mucosa oral. Consultas de ajustes da nova PT foram realizadas tantas vezes quanto necessárias para cada paciente e, apenas quando o paciente estivesse completamente

adaptado, elas eram retidas por um único encaixe do tipo clipe metálico na região anterior da barra que atuava como o principal elemento de retenção (Figura 4), independente do número de implantes, e suportadas apenas pela mucosa oral. Deste modo, não foram incorporados encaixes de retenção adicionais na porção distal da barra do grupo teste, porque isto poderia representar um viés (mudança do desenho da prótese) para o estudo. As próteses totais removíveis implantorretidas (IODs) foram todas executadas obedecendo a rigorosos protocolos restauradores (diagnóstico, planejamento, enceramento diagnóstico, provisionalização, registro das relações maxilo-mandibulares, etc.). Além disso, foi realizado reforço metálico em todas as IODs (Figura 5).



**Figura 3.** Superfície de ancoragem dos grupos teste (A) e controle (B). Fonte: Projeto de Pesquisa ITI-UFSC



**Figura 4.** Vista frontal de uma sobredentadura mandibular (A), reforço metálico para a infraestrutura protética (B) e vista interna de uma sobredentadura com o clipe metálico de retenção (C). Fonte: Projeto de Pesquisa ITI-UFSC

#### 4.8.2 Avaliação das complicações protéticas

Os pacientes foram submetidos a um cronograma de acompanhamento em 6, 12, 24, 36, 48 e 60 meses após a instalação da sobredentadura inferior para coleta

de dados, além de consultas extras por demanda espontânea. As complicações protéticas mais frequentes estavam listadas em um formulário digital armazenado na plataforma Google® Forms: “soltura do clipe”, “perda de retenção do clipe”, “fratura da prótese (sela acrílica)”, “afrouxamento do parafuso protético”, “fratura do parafuso protético”, “fratura do dente artificial”, “soltura do dente artificial”, “instabilidade oclusal”, “impacção alimentar sob a prótese”, “percolação”, “sobreextensão da prótese”, “báscula ântero-posterior da prótese”, “báscula látero-lateral da prótese”, “afrouxamento do parafuso do pilar”, “fratura do parafuso do pilar”. Em consultas programadas e espontâneas com complicações protéticas, o(s) item(s) da lista referente(s) à(s) complicação(s) eram anotados. Sempre que o paciente comparecia à consulta, fosse programada ou não, sem complicações protéticas, não eram feitas anotações neste formulário digital (fig. 5).

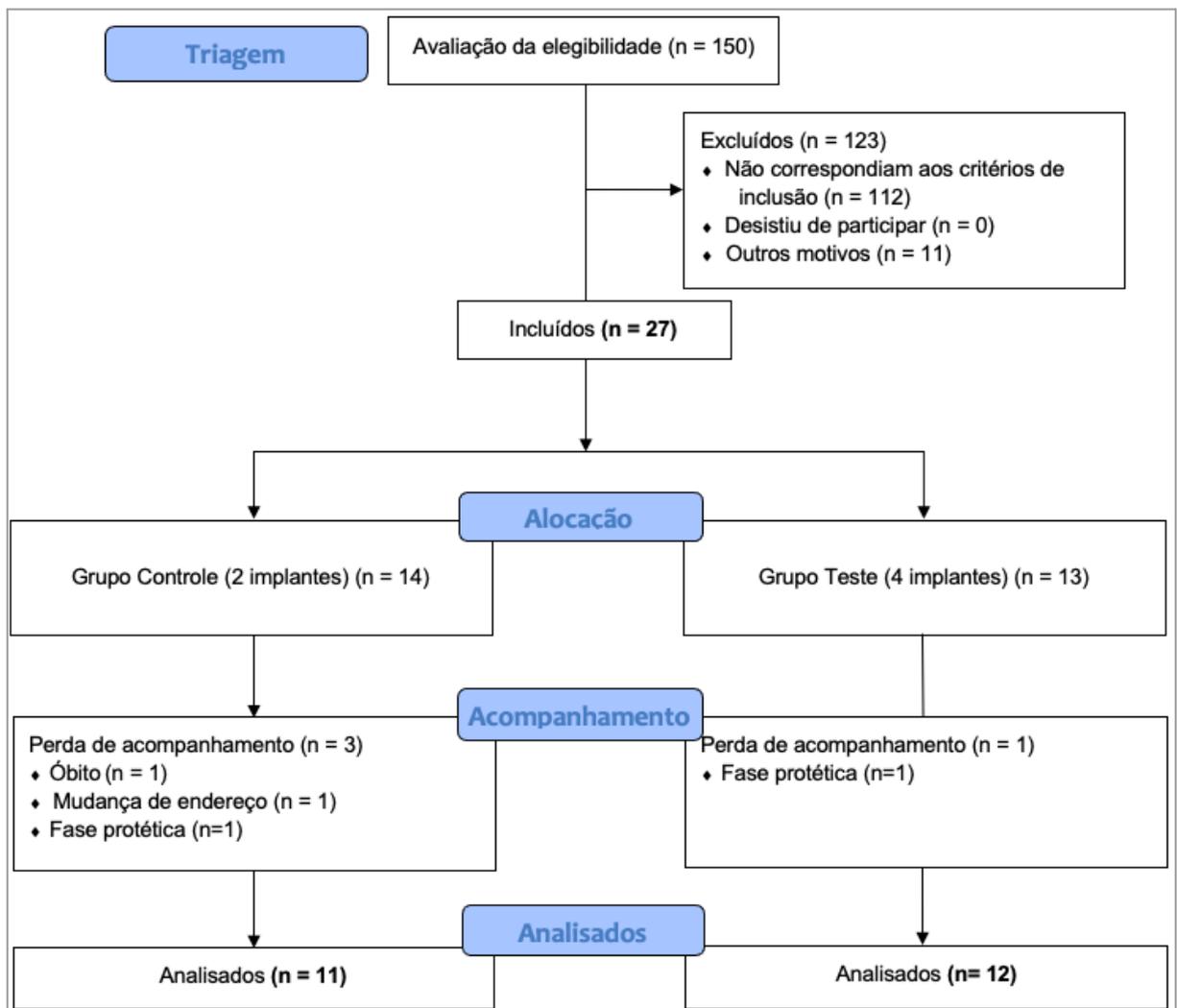
### Complicações Protéticas

- Soltura do clipe
- Perda de retenção do clipe
- Fratura da Prótese (sela acrílica)
- Afrouxamento do parafuso protético
- Fratura do parafuso protético
- Fratura de dente artificial
- Soltura de dente artificial
- Instabilidade oclusal
- Impacção alimentar sob a prótese
- Percolação
- Sobreextensão da prótese
- Báscula anteroposterior da prótese
- Báscula látero-lateral da prótese
- Afrouxamento do parafuso do pilar
- Fratura do parafuso do pilar
- Outro: \_\_\_\_\_

**Figura 5.** Formulário de complicações protéticas. Fonte: Projeto de Pesquisa ITI- UFSC

## 5 RESULTADOS

Entre os anos de 2016 e 2019, foram triados 150 pacientes nas clínicas do Curso de Graduação em Odontologia da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). Destes, 27 pacientes foram selecionados e incluídos na pesquisa, enquanto os 123 restantes foram excluídos (Fig 5):



**Figura 6.** Fluxograma do estudo com dados descritivos das etapas de triagem, randomização e acompanhamento dos pacientes. Fonte: Projeto de Pesquisa ITI-UFSC.

Dos 27 pacientes submetidos à cirurgia de implantes (18 mulheres:  $67 \pm 8,5$  anos; 9 homens:  $64,3 \pm 8,8$  anos), 14 (catorze) foram alocados de modo randômico no grupo controle, enquanto outros 13 (treze) foram alocados para o grupo teste. Ao

todo, 80 implantes foram colocados, sendo 54 convencionais ( $\geq 8$ -mm) (comprimento médio: 11,0 +/- 1,2mm) na região anterior, e 26 extra-curtos (4-mm) na região posterior.

Durante o curso da pesquisa, dois (2) implantes extracurtos foram perdidos antes da instalação da prótese e substituídos por novos implantes de mesmo comprimento, em uma posição mais mesial ou distal. Os pacientes tiveram seu tratamento continuado e permaneceram nos seus grupos experimentais. Desta forma, a taxa geral de sobrevivência dos implantes foi de 97,3% (taxa de sobrevivência dos implantes convencionais: 100%; taxa de sobrevivência dos implantes extracurtos: 91,7%).

Devido à emergência mundial da pandemia por COVID-19 decretada pela Organização Mundial da Saúde em março de 2020, as demais cirurgias de implantes e consultas de acompanhamento programadas, bem como a inclusão de novos pacientes na pesquisa foram descontinuadas, resultando na inclusão de 27 pacientes. Por isso, entre março de 2020 e janeiro de 2022, apenas consultas de urgência por demanda puderam ser realizadas em ambiente externo à UFSC. Dois (2) pacientes estavam na fase de confecção da sobredentadura em março de 2020 e foram descontinuados das coletas de dados, tendo seu tratamento concluído em 2023. Dos 25 pacientes, houveram duas (2) perdas de acompanhamento, uma (1) em virtude de falecimento e uma (1) por abandono do paciente a pesquisa ( $n=23$ ). Por esta razão também, consultas programadas de 24 meses após a instalação da sobredentadura mandibular não puderam ser realizadas. Além das consultas programadas houveram 19 consultas extras por demanda espontânea. Todas as complicações anotadas até o dia 28 de julho de 2023 para todos os pacientes foram somadas e, também, subdivididas entre os Grupos Teste e Controle para avaliação dos resultados.

O tempo médio de acompanhamento foi de 52 meses (mín. 44 e máx. 60 meses). A taxa de sobrevivência protética global neste período foi de 100%. Entretanto, em 82,61% dos casos houve ao menos um tipo de complicação protética (insucesso): 100% do Grupo Teste (4 implantes) e 63,64% do Grupo Controle (2 implantes). O Grupo Teste teve 52 eventos de complicações protéticas e o Grupo Controle 32, sendo que um paciente pode apresentar mais de um tipo de complicação, como por exemplo fratura da prótese, Fig 6.



**Figura 7.** Fratura da prótese (sela acrílica). Fonte: Projeto de Pesquisa ITI-UFSC

A frequência absoluta das complicações protéticas associadas a overdentures está representada na Tabela 1 e na Figura 7:

**Tabela 1.** Frequência absoluta das complicações protéticas.

Complicações	Grupo Controle	Grupo Teste	Total (n)	%
Soltura do clipe	1	3	4	4,8
Perda de retenção do clipe	10	25	35	41,7
Fratura da prótese (sela acrílica)	7	0	7	8,3
Afrouxamento do parafuso protético	1	1	2	2,4
Fratura do parafuso protético	0	0	0	0
Fratura do dente artificial	1	1	2	2,4
Soltura do dente artificial	2	1	3	3,6
Instabilidade oclusal	1	2	3	3,6
Impacção alimentar sob a prótese	1	11	12	14,3
Percolação	3	1	4	4,8
Sobreextensão da prótese	2	0	2	2,4
Báscula ântero-posterior da prótese	2	2	4	4,8
Báscula látero-lateral da prótese	1	5	6	7,1
Afrouxamento do parafuso do pilar	0	0	0	0
Fratura do parafuso do pilar	0	0	0	0

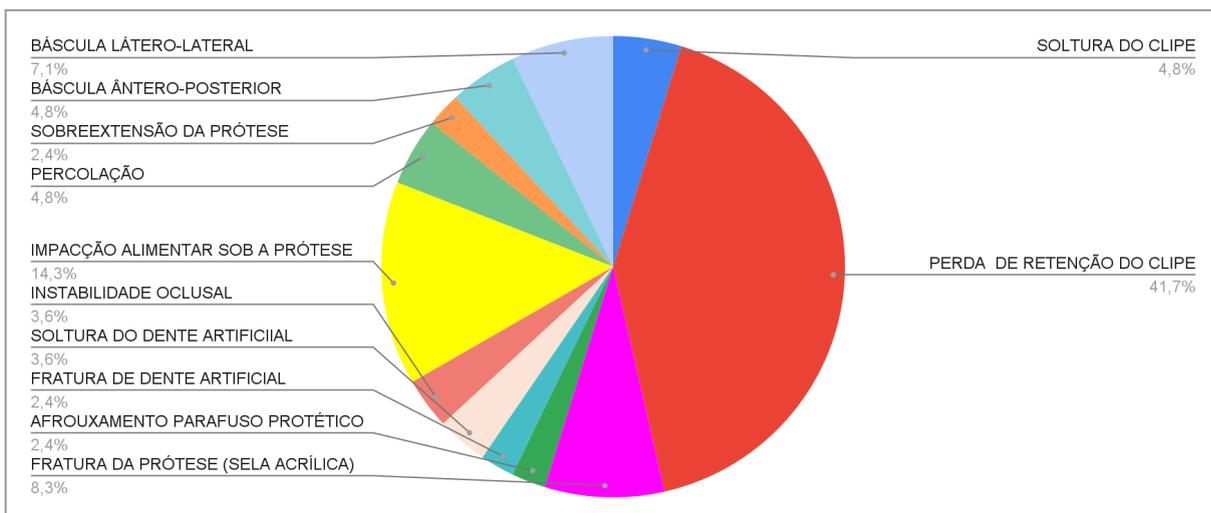
<b>Total</b>	<b>32</b>	<b>52</b>	<b>84</b>	<b>100</b>
--------------	-----------	-----------	-----------	------------

Fonte: Projeto de Pesquisa ITI-UFSC.

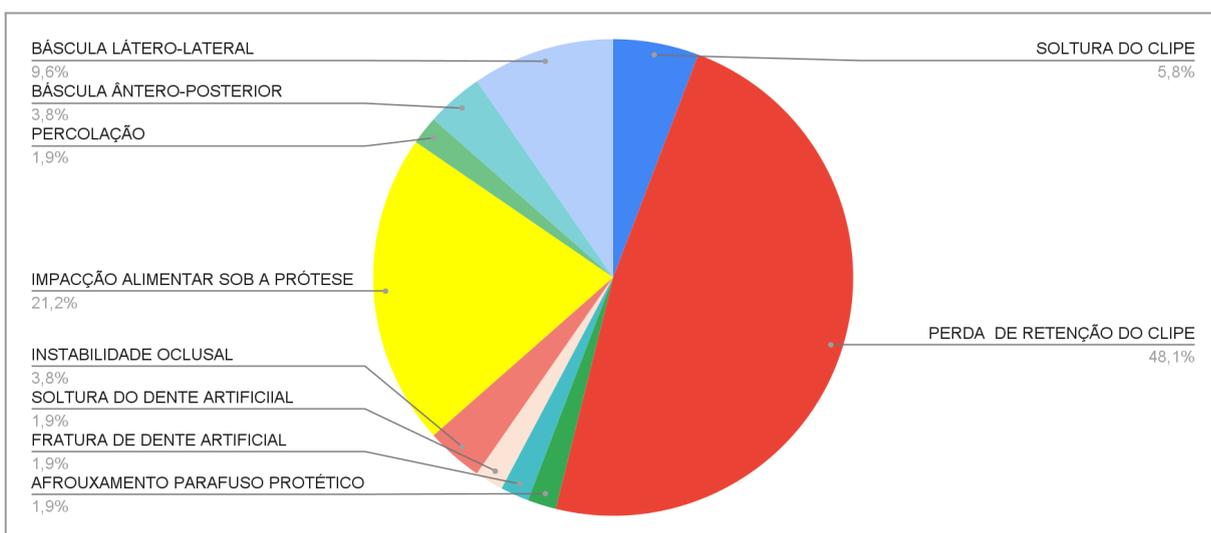
A complicação protética de maior prevalência associadas a overdentures mandibulares em ambos os grupos foi “perda de retenção do clipe”, representando 48,08% dos eventos no grupo teste e 31,25% no grupo controle (Figura 7). Outras complicações observadas no Grupo Teste foram: impacção alimentar sob a prótese (21,14%), báscula látero-lateral da prótese (9,61%), soltura do clipe (5,77%), báscula ântero-posterior da prótese (3,85%), instabilidade oclusal (3,85%), afrouxamento do parafuso protético (1,91%), fratura do dente artificial (1,91%), soltura do dente artificial (1,91%) e percolação(1,91%) (Figura 8).

No grupo controle, as complicações protéticas mais frequentes foram: fratura da prótese (sela acrílica) (21,87%), percolação (9,37%), sobreextensão da prótese (6,25%), báscula ântero-posterior da prótese (6,25%), soltura do dente artificial (6,25%), soltura do clipe (3,12%), afrouxamento do parafuso protético (3,12%), fratura do dente artificial (3,12%), instabilidade oclusal (3,12%), impacção alimentar sob a prótese (3,12%) e báscula látero-lateral da prótese (3,12%) (Figura 9). As complicações “fratura do parafuso protético”, “afrouxamento do parafuso do pilar” e “fratura do parafuso do pilar” não ocorreram em nenhum dos grupos neste estudo.

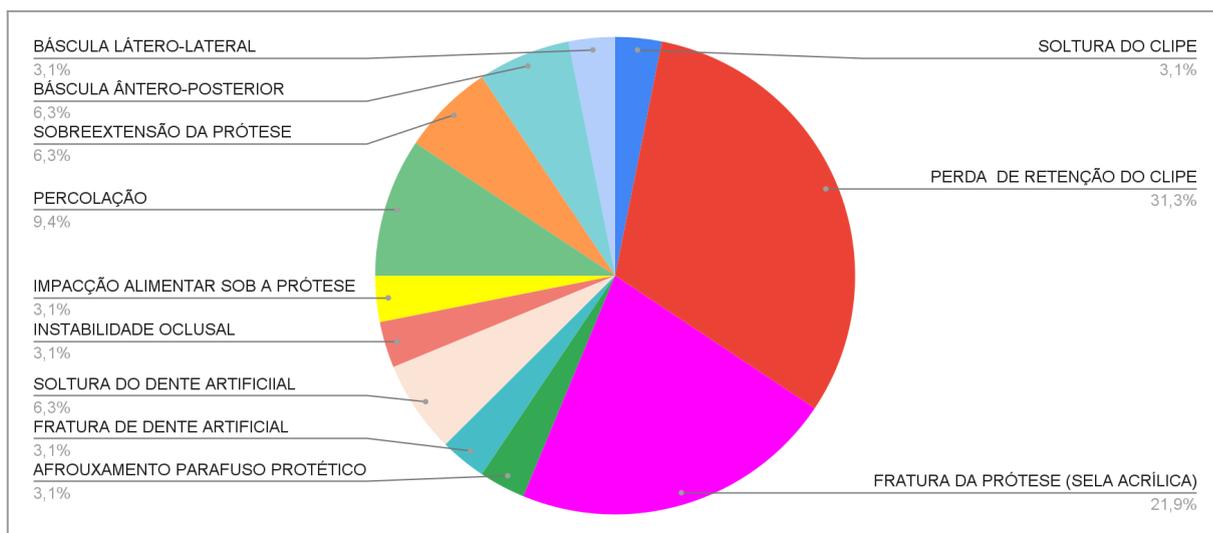
Em 52 meses de acompanhamento, apenas uma sobredentadura (grupo Teste) necessitou de reembasamento, enquanto três próteses totais convencionais superiores necessitaram de reembasamento.



**Figura 8.** Complicações protéticas em ambos os grupos. Fonte: Projeto de Pesquisa ITI-UFSC.



**Figura 9.** Complicações protéticas do Grupo Teste. Fonte: Projeto de Pesquisa ITI-UFSC.



**Figura 10.** Complicações protéticas do Grupo Controle. Fonte: Projeto de Pesquisa ITI-UFSC.

## 6 DISCUSSÃO

Este estudo avaliou a prevalência de complicações protéticas associadas a overdentures mandibulares retidas por 2 e 4 implantes de pacientes edêntulos totais reabilitados com prótese total convencional superior em médio prazo. Foram realizadas consultas de acompanhamento de 6, 12, 36, 48 e 60 meses após a instalação das IODs, e 19 consultas extras por demanda espontânea. Estas consultas extras podem prejudicar o bem-estar dos pacientes, visto que é necessário locomoção, envolvendo custos adicionais (Munhoz; Abreu, 2011).

A reabilitação com próteses totais inferiores possui inúmeros desafios. Ela está frequentemente associada à falta de retenção, instabilidade oclusal, dificuldade na mastigação e fala, além da dificuldade de adaptação do paciente, gerando menores índices de qualidade de vida e satisfação dos mesmos (Visser *et al.*, 2005; Andreiotelli *et al.*, 2010; Lidani *et al.*, 2022). A fim de melhorar esses aspectos, é sugerida a colocação de implantes para melhorar a retenção das próteses (Batenburg *et al.*, 1998, Doundoulakis *et al.*, 2003). Embora não relatados neste trabalho, uma publicação anterior do nosso grupo (Lidani *et al.* 2022) e deste mesmo estudo corroborou a teoria que os pacientes preferem próteses totais mandibulares implantorretidas e alcançam uma melhora significativa em sua qualidade de vida com estas comparado às próteses totais convencionais, em decorrência da melhora na retenção, na estabilidade, na mastigação, e na diminuição da dor física e do desconforto psicológico.

Neste estudo, a taxa de sobrevivência protética global foi de 100%. Estudos têm demonstrado altas taxas de sobrevivência de IODs mandibulares quando bem planejadas e executadas (Assaf *et al.*, 2017; Prasad *et al.*, 2022). Ainda, a manutenção regular e os cuidados com a higiene oral contribuem significativamente para o sucesso, visando antecipar e gerenciar os riscos de complicações inesperadas (Wismeijer *et al.*, 1997, Assaf *et al.*, 2017). Os pacientes desta pesquisa foram reabilitados seguindo rigorosos protocolos restauradores, baseando-se em conceitos e técnicas consolidadas na literatura (Telles, 2009). O alto índice de sobrevivência observado (100%) foi alcançado mesmo com a perda de consultas presenciais regulares de manutenção devido à pandemia por COVID-19, ocasião em

que o contato alternativo por telefone foi suficiente para manter o engajamento dos pacientes com o auto-cuidado com as próteses.

As manutenções protéticas são habituais em próteses sobre implante. De acordo com a literatura, algumas complicações protéticas são inerentes às *overdentures*. Dependendo do sistema de retenção, a necessidade de reembasamento de PTCs e/ou IODs, e/ou substituições de cliques em intervalos de 5 anos é considerada como uma manutenção esperada dessas próteses (Kim *et al.*, 2012, Assaf *et al.*, 2017). A complicação de maior prevalência nesta pesquisa foi “*perda de retenção do clipe*”, corroborando com os estudos de Naert (2004), Goodacre *et al.* (2003) e Assaf *et al.* (2017). O fato pode se justificar pois, esse sistema, com o passar do tempo, com as sucessivas inserções e remoções, muitas vezes imprecisas dos pacientes, resulta em perda capacidade retentiva do clipe.

A perda de retenção do clipe é uma complicação reparável e reversível em cliques metálicos, necessitando apenas da sua ativação (Ciftci *et al.*, 2021). Concordamos com os autores ao destacar a vantagem do clipe metálico ao permitir sua ativação a partir da perda de retenção, sem a necessidade de custos adicionais envolvendo troca de componentes protéticos comumente vistos em outros sistemas de retenção (sistemas O’ring/Bola, sistemas magnéticos, sistema barra-clipe com clipe de plástico).

Concordando com os estudos, as barras apresentam grau de retenção satisfatório; porém, têm custos elevados e envolvem etapas de fabricação sensíveis à técnica. Timmerman *et al.* (2004) concluíram que as IODs mandibulares retidas por 2 implantes com sistema de fixação barra-clipe podem ser a melhor estratégia a médio e longo prazo no quesito estabilidade protética e satisfação dos pacientes. No entanto, é importante destacar que um dos requisitos necessários para a utilização deste sistema de encaixe é o espaço vertical protético suficiente ( $\geq 15$ -mm), uma vez que o afastamento vertical da barra em relação à mucosa, necessário para a manutenção de padrões satisfatórios de higiene, associado à própria espessura da barra, ocupa um espaço “nobre” da prótese. No presente estudo, os pacientes foram avaliados na consulta de triagem quanto à disponibilidade de espaço vertical para fins de inclusão. Porém, dadas as limitadas informações do momento, pode ter acontecido de um ou outro paciente ter sido submetido ao tratamento mesmo com

espaço vertical protético reduzido, o que pode ter contribuído para uma maior frequência de complicações em ambos os grupos.

A prevalência de fratura da sela acrílica observada em nosso estudo (8,3%) pode ser comparada à encontrada na revisão sistemática de Goodacre *et al.* (2003), onde a prevalência foi de 7%. Curiosamente, todos os eventos de fratura observados neste estudo estiveram relacionados ao grupo Controle (2 implantes). Não é possível concluir que a utilização de 4 implantes está correlacionada à maior resistência protética, até porque a sela acrílica possui menor volume no grupo Teste em relação ao grupo Controle em virtude da extensão da barra metálica. Os autores sugerem a realização de ensaios laboratoriais para verificar se as fraturas ocorreram devido ao diferente desenho protético interno da sela acrílica ou foram eventos catastróficos isolados. A fim de reduzir a frequência de fraturas, têm sido preconizadas a utilização de reforço metálico na resina acrílica (Gonda *et al.*, 2013, Gibreel *et al.*, 2018), como foi realizado nesta pesquisa, antecipando-se a uma complicação potencial que ocorre com frequência em próteses totais removíveis mandibulares, sejam convencionais ou sobre implantes.

O afrouxamento do parafuso protético observado nesta pesquisa foi de 2,4%, porcentagem menor em relação aos achados de Goodacre *et al.* (2003) onde este índice foi de 6%. Isto pode ser explicado pelo sistema utilizado, onde o parafuso oclusal SCS® (Straumann® Dental Implant System) foi aparafusado com torque controlado de 15N.cm ao parafuso SynOcta (Straumann® Dental Implant System). A estabilidade da conexão protética interna do implante, do tipo *cone morse*, assim como os rigorosos protocolos de confecção da barra, com a execução protocolar do Teste de *Sheffield*, garantiram uma adaptação passiva das barras sobre os pilares protéticos, minimizando eventuais riscos de sobrecargas aos parafusos do pilar e da prótese.

A complicação “impacção alimentar” teve maior prevalência no grupo Teste (14,3%, totalizando 11 eventos neste grupo) do que no grupo Controle (3,12%, totalizando 1 evento neste grupo). Este fato pode ser justificado devido à maior extensão da barra metálica nos pacientes do grupo teste que possuem 4 implantes. Conseqüentemente, era realizado em laboratório um alívio maior na parte interna da sela acrílica da prótese, o que por sua vez acarretou um peso menor da prótese e aumentou a área potencial para retenção de alimentos.

Nas demais complicações avaliadas nesta pesquisa não foram observadas diferenças consideráveis entre os grupos, sugerindo que a instalação de mais dois implantes na região posterior não influencia nas complicações “*soltura do clipe*”, “*perda de retenção do clipe*”, “*afrouxamento do parafuso protético*”, “*fratura do parafuso protético*”, “*fratura do dente artificial*”, “*soltura do dente artificial*”, “*instabilidade oclusal*”, “*percolação*”, “*sobreextensão da prótese*”, “*báscula ântero-posterior da prótese*”, “*báscula látero-lateral da prótese*”, “*afrouxamento do parafuso do pilar*” e “*fratura do parafuso do pilar*”.

A necessidade de reembasamento no tempo de acompanhamento da pesquisa das IODs foi menor em comparação com a PTCs, sendo 1 e 3 episódios respectivamente, corroborando com os estudos de Crum e Rooney (1978), Van Asche (2011) e Lee e Saponaro (2019). Tal acontecimento pode ser explicado em virtude da menor reabsorção óssea que pode ter ocorrido no maxilar que foi tratado com sobredentadura em comparação ao maxilar tratado com PTC (Alsaggaf; Fenlon, 2020).

Nossas descobertas sugerem que a utilização de 4 implantes levou a maiores episódios de complicações protéticas em comparação ao uso de apenas 2 implantes, como recomendado pelo Consenso McGill (Feine *et al.*, 2002) e pela Declaração de York (Thomason *et al.*, 2009). Além disso, não foram encontrados estudos que tenham investigado as diferenças de desempenho entre os grupos de 2 e 4 implantes, especialmente considerando que o grupo de 4 implantes incluiu implantes extra-curtos na região posterior, em relação ao desempenho de barras e overdentures a médio prazo.

Este estudo possui algumas limitações, como o baixo número amostral e a ausência de avaliações centradas no paciente. A associação entre os eventos de complicações protéticas e o seu impacto na qualidade de vida e satisfação do paciente contribuiria com a discussão da literatura sobre a melhor opção de tratamento da mandíbula edêntula. Portanto, pesquisas adicionais com maior tempo de acompanhamento, maior número amostral e avaliações subjetivas centradas no paciente são fortemente recomendadas.

## 7 CONCLUSÕES

Dentro das limitações deste estudo, é possível concluir:

1. A taxa de sobrevivência global das *overdentures* mandibulares retidas pelo sistema barra clipe foram altas;
2. A prevalência de complicações protéticas associadas a *overdentures* mandibulares foi maior no grupo teste, de 4 implantes (SAE). São necessários mais estudos com uma amostra maior e diferentes tempos de acompanhamento para confirmar se essa maior prevalência de complicações protéticas pode ser atribuída à colocação de implantes distais ao forame mental na mandíbula edêntula;
3. A perda de retenção do clipe foi a complicação protética mais observada, porém de fácil resolução.
4. O papel de uma eventual deflexão mandibular na ocorrência de complicações protéticas em *overdentures* implantorretidas permanece incerto.

## REFERÊNCIAS

AL-HARBI, Fahada. Mandibular implant-supported overdentures: prosthetic overview. **Saudi Journal of Medicine and Medical Sciences**, [S.L.], v. 6, n. 1, p. 2, 2018. Medknow. [http://dx.doi.org/10.4103/sjmms.sjmms\\_101\\_17](http://dx.doi.org/10.4103/sjmms.sjmms_101_17).

ALLEN, P. Finbarr; MCMILLAN, Anne S.; WALSHAW, David. A patient-based assessment of implant-stabilized and conventional complete dentures. **The Journal of Prosthetic Dentistry**, [S.L.], v. 85, n. 2, p. 141-147, fev. 2001. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1067/mpr.2001.113214>.

ALLEN, P. Finbarr; MCMILLAN, Anne S.; WALSHAW, David. A patient-based assessment of implant-stabilized and conventional complete dentures. **The Journal of Prosthetic Dentistry**, [S.L.], v. 85, n. 2, p. 141-147, fev. 2001. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1067/mpr.2001.113214>.

AL-RAFEE, Mohammed. The epidemiology of edentulism and the associated factors: a literature review. **Journal of Family Medicine and Primary Care**, [S.L.], v. 9, n. 4, p. 1841-1843, 2020. Medknow. [http://dx.doi.org/10.4103/jfmpc.jfmpc\\_1181\\_19](http://dx.doi.org/10.4103/jfmpc.jfmpc_1181_19).

ALSAGGAF, Arwa; FENLON, Michael Robert. A case control study to investigate the effects of denture wear on residual alveolar ridge resorption in edentulous patients. **Journal of Dentistry**, [S.L.], v. 98, p. 103373, jul. 2020. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jdent.2020.103373>.

ANDREIOTELLI, Marina; ATT, Wael; STRUB, Jörg-Rudolf. Prosthodontic complications with implant overdentures: a systematic literature review. **The International Journal of Prosthodontics**, [S/L], v. 23, n. 3, p. 195-203, maio/jun. 2010.

ASSAF, André; DAAS, Marwan; BOITTIN, Adeline; EID, Nicolas; POSTAIRE, Michel. Prosthetic maintenance of different mandibular implant overdentures: a systematic review. **The Journal of Prosthetic Dentistry**, [S.L.], v. 118, n. 2, p. 144-152, ago. 2017. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.prosdent.2016.10.037>.

ATTARD, Nikolai J; A ZARB, George. Long-term treatment outcomes in edentulous patients with implant overdentures: the toronto study. **The International Journal of Prosthodontics**, [S/L], v. 17, n. 4, p. 425-433, ago. 2004.

BATENBURG, Rutger H.K. *et al.* Mandibular overdentures supported by two or four endosteal implants. **International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, [S.L.], v. 27, n. 6, p. 435-439, dez. 1998. Elsevier BV. [http://dx.doi.org/10.1016/s0901-5027\(98\)80032-5](http://dx.doi.org/10.1016/s0901-5027(98)80032-5).

BATISTA, Ana Luzia Araújo *et al.* Fatores de risco associados à perda dentária em idosos: uma revisão integrativa. **Research, Society and Development**, [S.L.], v. 10, n. 11, p. 393101119799, 5 set. 2021. Research, Society and Development. <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v10i11.19799>.

BRANEMARK, P. I.; BREINE, U. Formation of bone marrow in isolated segment of rib periosteum in rabbit and dog. **Blut Zeitschrift Für Die Gesamte Blutforschung**,

[S.L.], v. 10, n. 5, p. 236-252, out. 1964. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1007/bf01630647>.

CAWOOD, J. I.; HOWELL, R. A. A classification of edentulous jaws. **International Journal of Oral Maxillofacial Surgeons**, v. 17, n. 13, p. 232–236, 1988.

CHAUNCEY, H.H.; MUENCH, M.E.; KAPUR, K.K.; WAYLER, A.H. The effect of the loss of teeth on diet and nutrition. **International Dental Journal**, [s. /], v. 34, n. 2, p. 98-104, jun. 1984.

CIFTCI, Gozde *et al.* Prosthetic complications with mandibular bar-retained implant overdentures having distal attachments and metal frameworks: a 2- to 12-year retrospective analysis. **The Journal of Prosthetic Dentistry**, [S.L.], v. 0022-3913, n. 21, p. 00649-1, jan. 2022. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.prosdent.2021.11.016>.

CRITCHLOW, Simon. B.; ELLIS, Janice. S. Prognostic indicators for conventional complete denture therapy: a review of the literature. **Journal of Dentistry**, [S.L.], v. 38, n. 1, p. 2-9, jan. 2010. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jdent.2009.08.004>.

CRUM, Robert J.; ROONEY, George E. Alveolar bone loss in overdentures: a 5-year study. **The Journal of Prosthetic Dentistry**, [S.L.], v. 40, n. 6, p. 610-613, dez. 1978. Elsevier BV. [http://dx.doi.org/10.1016/0022-3913\(78\)90054-9](http://dx.doi.org/10.1016/0022-3913(78)90054-9).

CUNE, Marco *et al.* Mandibular overdentures retained by two implants: 10-year results from a crossover clinical trial comparing ball-socket and bar-clip attachments. **The International Journal of Prosthodontics**, [S/L], v. 23, n. 4, p. 310-317, jul./ago. 2010.

DOUNDOULAKIS, James H.; ECKERT, Steven E.; LINDQUIST, Clarence C.; JEFFCOAT, Marjorie K. The implant-supported overdenture as an alternative to the complete mandibular denture. **The Journal of The American Dental Association**, [S.L.], v. 134, n. 11, p. 1455-1458, nov. 2003. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.14219/jada.archive.2003.0073>.

EMAMI, Elham *et al.* Impact of implant support for mandibular dentures on satisfaction, oral and general health-related quality of life: a meta-analysis of randomized-controlled trials. **Clinical Oral Implants Research**, [S.L.], v. 20, n. 6, p. 533-544, jun. 2009. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1600-0501.2008.01693.x>.

FEINE, J.s. *et al.* Within-subject Comparisons of Implant-supported Mandibular Prosthesis: choice of prosthesis. **Journal of Dental Research**, [S.L.], v. 73, n. 5, p. 1105-1111, maio 1994. SAGE Publications. <http://dx.doi.org/10.1177/00220345940730051301>

FEINE, JS *et al.* The McGill consensus statement on overdentures. Mandibular two-implant overdentures as first choice standard of care for edentulous patients. **Gerodontology**, v. 19, n. 1, p. 3-4, jul. 2002. PMID: 12164236.

FELICE, Pietro *et al.* Short implants versus longer implants in vertically augmented posterior mandibles: a randomised controlled trial with 5-year after loading follow-up.

**European Journal of Oral Implantology**, [S/L], v. 7, n. 4, p. 359-369, dez./abr. 2014.

FERNANDES, Emerson Costa; CAMPOS JUNIOR, Luiz Carlos; TRAUTH, Keico Graciela Sano. Comparação dos Sistemas de Retenção para Overdenture. **Rev. Odontol. Univ. Cid. São Paulo**, São Paulo, v. 28, n. 1, p. 9-43, abr. 2016.

GECKILI, Onur *et al.* Comparison of patient satisfaction, quality of life, and bite force between elderly edentulous patients wearing mandibular two implant-supported overdentures and conventional complete dentures after 4 years. **Special Care in Dentistry**, [S.L.], v. 32, n. 4, p. 136-141, jul. 2012. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1754-4505.2012.00258.x>.

GIBREEL, Mona; LASSILA, Lippo V.J.; NÄRHI, Timo O.; PEREA-LOWERY, Leila; VALLITTU, Pekka K. Load-bearing capacity of simulated Locator-retained overdenture system. **The Journal of Prosthetic Dentistry**, [S.L.], v. 120, n. 4, p. 558-564, out. 2018. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.prosdent.2018.04.009>.

GONDA, Tomoya *et al.* Stress Analysis of an Overdenture Using the Finite Element Method. **The International Journal of Prosthodontics**, [S.L.], v. 26, n. 4, p. 340-342, jul. 2013. Quintessence Publishing. <http://dx.doi.org/10.11607/ijp.3421>.

GOODACRE, Charles J *et al.* Clinical complications with implants and implant prostheses. **The Journal of Prosthetic Dentistry**, [S.L.], v. 90, n. 2, p. 121-132, ago. 2003. Elsevier BV. [http://dx.doi.org/10.1016/s0022-3913\(03\)00212-9](http://dx.doi.org/10.1016/s0022-3913(03)00212-9).

KIM, Ha-Young *et al.* Attachment systems for mandibular implant overdentures: a systematic review. **The Journal of Advanced Prosthodontics**, [S/L], v. 4, n. 4, p. 197-203, nov. 2012.

LEE, Damian J.; SAPONARO, Paola C. Management of Edentulous Patients. **Dental Clinics of North America**, [S.L.], v. 63, n. 2, p. 249-261, abr. 2019. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.cden.2018.11.006>.

LIDANI, Rangel *et al.* Impact of the extension of the anterior-posterior spread on quality of life and satisfaction of patients treated with implant-retained mandibular overdentures - a randomized clinical trial. **Journal of Dentistry**, [S.L.], v. 127, p. 104346, dez. 2022. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jdent.2022.104346>.

LIU, Jingyin; PAN, Shaoxia; DONG, Jing; MO, Zhongjun; FAN, Yubo; FENG, Hailan. Influence of implant number on the biomechanical behaviour of mandibular implant-retained/supported overdentures: a three-dimensional finite element analysis. **Journal of Dentistry**, [S.L.], v. 41, n. 3, p. 241-249, mar. 2013. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jdent.2012.11.008>.

MEIJER, Henny J.A *et al.* Mandibular overdentures supported by two or four endosseous implants: a 10-year clinical trial. **Clinical Oral Implants Research**, [S/L], v. 20, n. 7, p. 722-728, jun. 2009. DOI: 10.1111/j.1600-0501.2009.01710.x.

MILLAR, Wayne J; LOCKER, David. Edentulism and denture use. **Health Reports**, [S/L], v. 17, n. 1, p. 8-55, nov. 2005.

MILLAR, Wayne J; LOCKER, David. Edentulism and denture use. **Public Health Reports**, [S/L], v. 17, n. 1, p. 55-58, nov. 2005.

Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. SB Brasil 2010: Pesquisa Nacional de Saúde Bucal: resultados principais. Brasília, DF: SVS; 2012.

MUNHOZ, Efraim Gomes Alves; ABREU, Celina Wanderley de. Os fatores que influenciam na satisfação do paciente submetido a tratamento de prótese total convencional. **HU Revista**, Juiz de Fora, v. 37, n. 4, p. 413-419, out/dez. 2011.

NAERT, I.; ALSAADI, G.; QUIRYNEN, M. Prosthetic aspects and patient satisfaction with two-implant-retained mandibular overdentures: a 10-year randomized clinical study. **The Journal of Prosthetic Dentistry**, [S.L.], v. 93, n. 2, p. 182, fev. 2005. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.prosdent.2004.09.021>.

Organização Mundial da Saúde (OMS). Global oral health status report: towards universal health coverage for oral health by 2030. Nov. 2022

PRASAD, Soni *et al.* Attachment systems for mandibular implant-supported overdentures: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **The Journal of Prosthetic Dentistry**, [S.L.], v. 0022-3913, n. 22, p. 00485--1, set. 2022. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.prosdent.2022.08.004>.

ROCCUZZO, Mario *et al.* What is the optimal number of implants for removable reconstructions? A systematic review on implant-supported overdentures. **Clinical Oral Implants Research**, [S.L.], v. 23, n. 6, p. 229-237, out. 2012. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1600-0501.2012.02544.x>.

ROCCUZZO, Mario *et al.* What is the optimal number of implants for removable reconstructions? A systematic review on implant-supported overdentures. **Clinical Oral Implants Research**, [S.L.], v. 23, n. 6, p. 229-237, out. 2012. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1600-0501.2012.02544.x>.

RUTKUNAS, V.; MIZUTANI, H.; PECIULIENE, V.; BENDINSKAITE, R.; LINKEVICIUS, T. Maxillary complete denture outcome with two-implant supported mandibular overdentures: a systematic review. **Stomatologija**, [S.L.], v. 10, n. 1, p. 10-15, 2008. PMID: 18493160.

SAILER, Irena; KARASAN, Duygu; TODOROVIC, Ana; LIGOUTSIKOU, Maria; PJETURSSON, Bjarni Elvar. Prosthetic failures in dental implant therapy. **Periodontology 2000**, [S.L.], v. 88, n. 1, p. 130-144, fev. 2022. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1111/prd.12416>.

SILVA, Eduardo Francisco Alvarenga da; SOUSA, Maria da Luz Rosário de. Autopercepção da saúde bucal e satisfação com a vida em mulheres idosas usuárias de prótese total. **Revista de Odontologia da Universidade Cidade de São Paulo**, São Paulo, v. 18, n. 1, p. 61-65, jan./abr. 2006.

SILVA, Polliana Vilaça; SANTANA, Sergilene Rodrigues Ferreira de; ALMEIDA, Elvia Christina Barros de; ARAÚJO, Ana Cláudia da Silva; CIMÕES, Renata; GUSMÃO, Estela Santos. Impacto do número de dentes no desempenho de atividades diárias. **Revista da Faculdade de Odontologia**, [S/L], v. 12, n. 3, p. 13-17, jul./dez. 2007.

STELLINGSMA, K.; SLAGTER, A. P.; STEGENGA, B.; RAGHOEBAR, G. M.; MEIJER, H. J. A. Masticatory function in patients with an extremely resorbed mandible restored with mandibular implant-retained overdentures: comparison of three types of treatment protocols. **Journal of Oral Rehabilitation**, [S.L.], v. 32, n. 6, p. 403-410, jun. 2005. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2842.2005.01242.x>.

TAYLOR, Marietta; MASOOD, Mohd; MNATZAGANIAN, George. Longevity of complete dentures: a systematic review and meta-analysis. **The Journal of Prosthetic Dentistry**, [S.L.], v. 125, n. 4, p. 611-619, abr. 2021. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.prosdent.2020.02.019>.

TELLES, Daniel. **Prótese Total - Convencional e Sobre Implantes**. São Paulo: Santos, 2009.

THALJI, Ghadeer; MCGRAW, Kate; COOPER, Lyndon. Maxillary Complete Denture Outcomes: a systematic review of patient-based outcomes. **The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants**, [S.L.], v. 31, p. 169-181, 2017. Quintessence Publishing. <http://dx.doi.org/10.11607/jomi.16suppl.g5.1>.

THOMASON, J. Mark *et al.* Mandibular two implant-supported overdentures as the first choice standard of care for edentulous patients - the York Consensus Statement. **British Dental Journal**, [S.L.], v. 207, n. 4, p. 185-186, ago. 2009. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1038/sj.bdj.2009.728>.

THOMASON, J.M.; KELLY, S.A.M.; BENDKOWSKI, A.; ELLIS, J.S. Two implant retained overdentures—A review of the literature supporting the McGill and York consensus statements. **Journal of Dentistry**, [S.L.], v. 40, n. 1, p. 22-34, jan. 2012. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jdent.2011.08.017>.

TIMMERMAN, R. *et al.* An Eight-year Follow-up to a Randomized Clinical Trial of Participant Satisfaction with Three Types of Mandibular Implant-retained Overdentures. **Journal of Dental Research**, [S.L.], v. 83, n. 8, p. 630-633, ago. 2004. SAGE Publications. <http://dx.doi.org/10.1177/154405910408300809>.

TINSLEY, David; WATSON, Christopher J.; RUSSELL, John L. A comparison of hydroxylapatite coated implant retained fixed and removable mandibular prostheses over 4 to 6 years. **Clinical Oral Implants Research**, [S.L.], v. 12, n. 2, p. 159-166, abr. 2001. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1034/j.1600-0501.2001.012002159.x>.

TURKYILMAZ, Ilser; COMPANY, Andrea M.; MCGLUMPHY, Edwin A. Should edentulous patients be constrained to removable complete dentures? The use of dental implants to improve the quality of life for edentulous patients. **Gerodontology**, [S.L.], v. 27, n. 1, p. 3-10, mar. 2010. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1741-2358.2009.00294.x>.

UTZ, K.-H. Studies of changes in occlusion after the insertion of complete dentures\* (Part II). **Journal of Oral Rehabilitation**, [S.L.], v. 24, n. 5, p. 376-384, maio 1997. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1046/j.1365-2842.1997.00489.x>.

VAN ASSCHE, N.; MICHELS, S.; QUIRYNEN, M.; NAERT, I. Extra short dental implants supporting an overdenture in the edentulous maxilla: a proof of concept.

**Clinical Oral Implants Research**, [S.L.], v. 23, n. 5, p. 567-576, 4 jul. 2011. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1600-0501.2011.02235.x>.

VISSER, Anita *et al.* Mandibular overdentures supported by two or four endosseous implants. **Clinical Oral Implants Research**, [S.L.], v. 16, n. 1, p. 19-25, 9 dez. 2004. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1600-0501.2004.01085.x>.

WISMEIJER, D. *et al.* Patient satisfaction with implant-supported mandibular overdentures. **International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, [S.L.], v. 26, n. 4, p. 263-267, ago. 1997. Elsevier BV. [http://dx.doi.org/10.1016/s0901-5027\(97\)80864-8](http://dx.doi.org/10.1016/s0901-5027(97)80864-8).

WISMEIJER, D. *et al.* Patient satisfaction with implant-supported mandibular overdentures. **International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, [S.L.], v. 26, n. 4, p. 263-267, ago. 1997. Elsevier BV. [http://dx.doi.org/10.1016/s0901-5027\(97\)80864-8](http://dx.doi.org/10.1016/s0901-5027(97)80864-8).

## ANEXOS

## ANEXO 1 – ATA de apresentação do trabalho de conclusão de curso.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
CURSO DE ODONTOLOGIA  
DISCIPLINA DE TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO DE ODONTOLOGIA

**ATA DE APRESENTAÇÃO DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO**

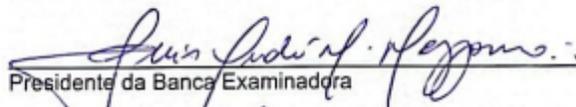
Aos sete (07) dias do mês de novembro de 2023, às 13:10 horas, em sessão pública na Sede APUFSC desta Universidade, na presença da Banca Examinadora presidida pelo Professor Luis André Mendonça Mezzomo e pelos examinadores:

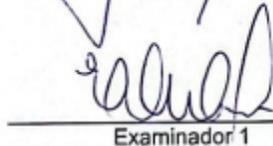
1 - Elisa Oderich,

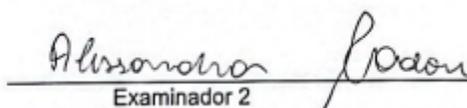
2 - Alessandra Cadore,

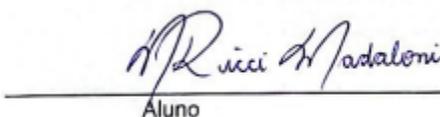
a aluna Nathalia Ricci Madaloni apresentou o Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação intitulado:

Prevalência de complicações protéticas em pacientes edêntulos reabilitados com overdentures mandibulares retidas por implantes: um ensaio clínico randomizado como requisito curricular indispensável à aprovação na Disciplina de Defesa do TCC e a integralização do Curso de Graduação em Odontologia. A Banca Examinadora, após reunião em sessão reservada, deliberou e decidiu pela aprovação do referido Trabalho de Conclusão do Curso, divulgando o resultado formalmente ao aluno e aos demais presentes, e eu, na qualidade de presidente da Banca, lavrei a presente ata que será assinada por mim, pelos demais componentes da Banca Examinadora e pela aluna orientanda.

  
Presidente da Banca Examinadora

  
Examinador 1

  
Examinador 2

  
Aluno

**ANEXO 2 – Aprovação da pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (CEPSH-UFSC).**

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA CATARINA - UFSC



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Fatores de Risco no Prognóstico de Próteses Totais Removíveis Retidas por Implantes Extra-Curtos (4-mm) em Mandíbulas Severamente Reabsorvidas - Ensaio Clínico Randomizado

**Pesquisador:** LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMO

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 52286016.8.0000.0121

**Instituição Proponente:** Departamento de Odontologia

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 1.452.492

**Apresentação do Projeto:**

O projeto de pesquisa intitulado "Fatores de Risco no Prognóstico de Próteses Totais Removíveis Retidas por Implantes Extra-Curtos (4-mm) em Mandíbulas Severamente Reabsorvidas - Ensaio Clínico Randomizado"; é orientado por LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMO.

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Responder a seguinte questão: "Até que ponto as mandíbulas edêntulas severamente reabsorvidas podem ser restauradas com sucesso com próteses totais removíveis suportadas por implantes extra-curtos (4-mm) esplintados a convencionais ( 8-mm), com uma perda óssea mínima, baixa prevalência de complicações protéticas e biológicas, reduzida taxa de falhas de implantes e maior eficiência mastigatória?"

Objetivo Secundário:

• Avaliar a Perda Óssea Marginal (POM) de implantes extra-curtos e convencionais retendo próteses totais removíveis em mandíbulas severamente reabsorvidas;• avaliar as Taxa de Falhas (TF) de implantes, Taxa de Complicações Biológicas (TCB) e Protéticas (TCP);• avaliar o impacto da substituição das próteses totais convencionais antigas por novas próteses totais convencionais novas;• avaliar a função mastigatória dos pacientes reabilitados com diferentes modalidades de

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401

**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400

**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS

**Telefone:** (48)3721-8094

**E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 1.452.492

próteses totais removíveis;• avaliar o tempo e custos envolvidos com o tratamento;• avaliar a satisfação do paciente e do operador sobre este tratamento;• avaliar a relação entre as variáveis (fatores de risco) relacionadas ao

paciente, ao implante e à prótese com os desfechos analisados

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

A adoção de critérios de elegibilidade específicos por si só permitirá a eliminação de possíveis fatores de risco ao tratamento reabilitador com implantes dentários e a significativa restrição de eventuais vieses para o estudo. Os pacientes serão solicitados a comparecer a nove consultas em 60 meses, de acordo com o cronograma geral de visitas previsto no estudo. Abaixo estão listados os eventuais riscos relacionados aos experimentos propostos nesta pesquisa, com as respectivas estratégias para prevenção/controle: 1) Complicações de natureza biológica: dor pós-operatória, sangramento, edema, parestesia, infecção, periimplantite, perda do implante. Estes riscos serão minuciosamente controlados através da obediência a princípios básicos e indispensáveis no pré-operatório (anamnese e questionário de saúde geral, exame tomográfico auxiliado por guia radiográfico para planejamento cirúrgico, profilaxia antibiótica, controle de sinais vitais), no trans-operatório (manutenção da cadeia asséptica pela utilização de instrumentais esterilizados e materiais cirúrgicos descartáveis estéreis, anestesia local com doses de segurança, respeito aos limites

biológicos dos tecidos orais - temperatura, tempo, etc. e utilização de guia cirúrgico), e no pós-operatório (monitoramento regular do paciente nas consultas pós-operatórias, manejo adequado da inflamação e da dor pelo uso de medicação analgésica e antiinflamatória com doses de segurança, controle do risco de infecção pelo uso

de antibióticos por via oral e bochechos, instruções regulares de higiene para prevenção da periimplantite e da falha de implante, adoção de um protocolo convencional de carga protética para minimizar o trauma aos implantes no período de cicatrização, etc.). 2) Complicações de natureza protética: traumatismo transitório dos tecidos intra-orais, instabilidade da prótese, limitações estéticas e funcionais, fratura e/ou desgaste dos componentes da prótese dentária. Estas complicações serão prevenidas/ controladas através de meticoloso planejamento restaurador, obedecendo princípios estéticos e funcionais

de execução da prótese total inferior, além da utilização de materiais (dentes, resina de base, implantes e componentes protéticos) de qualidade superior para minimizar os riscos de falhas, e, por último, através do monitoramento regular do paciente nas consultas pós-instalação da

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 1.452.492

prótese. 3) Exposição à radiação ionizante: Neste estudo, os pacientes serão submetidos à radiação ionizante; porém em dose insuficiente para causar qualquer tipo de efeito colateral. Serão utilizadas radiografias periapicais digitais para o controle da perda óssea periimplantar na instalação dos implantes (T1), na instalação da prótese definitiva (baseline, T2), e nas consultas de acompanhamento, em 12 (T4), 24 (T5), 36 (T6), 48 (T7) e 60 meses (T8) após o baseline, seguindo um tratamento de rotina preconizado por esta escola. A radiografia digital permite um tempo de exposição à radiação ionizante significativamente menor comparada à radiografia convencional. Além disso, os pacientes serão submetidos ao exame de tomografia computadorizada de feixe cônico (TCFC) no pré-operatório, para fins de planejamento cirúrgico, na instalação da prótese definitiva (baseline, T2) e também nos tempos de acompanhamento de 12 (T4) e 60 meses (T8), para fins de medição da perda óssea linear e subtração digital volumétrica ao redor dos implantes. As TCFCs serão realizadas com um Campo de Visão (Field of View, FOV) médio (FOV = 8cm) e uma resolução de 0,20 voxels usando o equipamento i-CAT® Next Generation System (Kavo®, Alemanha). Este dispositivo de TCFC de FOV médio tem sido sugerido como tendo uma dose de radiação equivalente ao sistema panorâmico digital (Batista et al. 2012; Deman et al. 2014; Ruhland et al. 2015).

Benefícios:

- 1) O tratamento terá seus custos integralmente cobertos pela pesquisa, sem ônus nenhum para o paciente além do comparecimento às consultas e aos exames radiográficos.
- 2) Os pacientes incluídos apresentarão uma condição de saúde geral e bucal inicial homogênea, e serão alocados nos grupos experimentais aleatoriamente por sorteio, o que representa uma equidade de chances.
- 3) Os tratamentos propostos para os grupos teste e controle oferecem benefícios significativos comparados ao tratamento convencional (prótese total mandibular removível convencional): aumento da retenção e estabilidade, capacidade mastigatória, conforto e satisfação; e não oferecem maiores riscos para o paciente - o grupo controle receberá um tratamento padrão, consagrado na literatura e amplamente empregado há décadas (2 implantes convencionais espiantados por meio de uma barra na região anterior mandibular retendo uma prótese total removível). O grupo teste, por sua vez, receberá um tratamento com uma pequena variação ao tratamento padrão, isto é, pelo acréscimo de dois implantes extra-curtos (4-mm) na região posterior da mandíbula. Acredita-se, assim, que o acréscimo destes implantes espiantados aos anteriores por meio da extensão distal da barra permitirá uma diminuição do movimento rotacional e do braço de

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vítor Lima, nº 222, sala 401  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 1.452.492

alavanca observados na região posterior das próteses do tratamento padrão durante a função mastigatória, aumentando ainda mais a estabilidade, a

retenção, a capacidade mastigatória, o conforto e a satisfação do paciente, e diminuindo a perda óssea periimplantar, falhas de implantes, complicações protéticas e biológicas.

4) Os implantes que serão utilizados são constituídos de uma liga de titânio-zircônia com uma superfície hidrofílica, os quais aceleram o processo de osseointegração e oferecem uma excelente estabilidade a nível de tecidos duros e moles, garantindo sua manutenção em longo prazo. 5) Os pacientes receberão consultas de acompanhamento e revisão das próteses dentárias confeccionadas no estudo, o que permitirá o diagnóstico de eventuais falhas e complicações que poderão ser solucionadas em tempo. 6) Os pacientes serão incluídos em um programa de manutenção das próteses, mesmo após a conclusão do estudo, de maneira a aumentar a longevidade destas.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Há uma falta de evidências sobre o prognóstico de próteses totais removíveis suportadas por implantes extra-curtos (4-mm) na região posterior de mandíbulas severamente reabsorvidas. Os pacientes serão recrutados na Clínica de Prótese da UFSC. Aqueles que atenderem aos critérios de elegibilidade serão incluídos e um termo de consentimento será obtido. Todos os pacientes selecionados receberão próteses totais convencionais. Após

planejamento individualizado, cento e cinquenta (150) implantes serão instalados através de um procedimento de estágio único em 50 pacientes (T1), os quais serão alocados randomicamente em dois grupos ( $n = 25$ ) de acordo com o número de implantes retendo a prótese: prótese total removível suportada por dois implantes convencionais na região anterior e dois implantes extra-curtos na região posterior (Grupo Teste); ou uma prótese total removível suportada por dois implantes convencionais na região anterior somente (Grupo Controle). Após 12 semanas, novas próteses totais removíveis implanto-retidas serão fabricadas e instaladas (T2 = Baseline). Os desfechos relativos aos implantes serão avaliados de acordo com os critérios da Academia de Osseointegração. A perda óssea será avaliada linearmente com radiografias periapicais digitais padronizadas (mesial e distal) com a técnica do paralelismo de cone longo, e volumetricamente por meio de subtração digital de tomografia computadorizada de feixe cônico na região posterior de mandíbula. Avaliações adicionais serão feitas em 6- (T3), 12- (T4), 24- (T5), 36- (T6), 48- (T7) e 60- (T8) meses após a instalação das próteses considerando também a satisfação do paciente. A função mastigatória será avaliada em T0, T1, T2, T3 e T4.

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-8094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 1.452.492

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

As pendências foram atendidas.

**Recomendações:**

-

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Considerando que a proposta apresentada se encontra adequadamente fundamentada, contendo documentação e demais informações pertinentes à questão ética em conformidade com os termos da legislação que trata da participação de seres humanos em pesquisa, encaminho voto favorável à Aprovação do Projeto.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_647538.pdf	23/02/2016 18:42:04		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Revisado.pdf	23/02/2016 18:39:42	LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado_v2.pdf	23/02/2016 18:38:24	LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMO	Aceito
Outros	Carta_Resposta_CEP.pdf	23/02/2016 18:30:21	LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Projeto.pdf	06/01/2016 11:31:19	LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Vinculo_Empregaticio.pdf	27/12/2015 19:21:12	LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Instituicao_Comite_de_Etica.pdf	27/12/2015 18:06:17	LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMO	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-8094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 1.452.492

FLORIANOPOLIS, 15 de Março de 2016

---

**Assinado por:**  
**Washington Portela de Souza**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

### ANEXO 3 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**  
**CURSO DE GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA**  
Campus Universitário – Trindade – Florianópolis/SC – CEP 88040-370  
Tel.: (48) 3721-9520

#### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Prezado paciente,

As informações contidas nesse termo foram fornecidas pelo pesquisador responsável - Professor Dr. Luis André Mendonça Mezzomo (Departamento de Odontologia, Centro de Ciências da Saúde, UFSC). O objetivo desse documento é informar o Sr.(a) sobre a pesquisa a ser realizada, visando obter uma autorização espontânea por escrito de sua participação, e sem fazer nada contra a sua vontade.

O título deste trabalho é **"FATORES DE RISCO PARA PRÓTESES TOTAIS RETIDAS POR IMPLANTES EXTRA-CURTOS EM MANDÍBULAS SEVERAMENTE REABSORVIDAS – UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO"**. Esta pesquisa pretende tratar, com prótese dentária (dentadura) sobre implantes, pacientes com ausência de todos os dentes na arcada inferior (mandíbula), que tenham dificuldades de adaptação ao uso de sua prótese total (dentadura) inferior por falta de retenção, e que não apresentem quantidade de osso mínima na região posterior para a colocação implantes de tamanho convencional (>8mm). No estudo, serão oferecidos dois diferentes tipos de tratamento: a) prótese total removível (dentadura) retida por dois implantes convencionais (>8mm) na região anterior e dois implantes extra-curtos (4-mm) na região posterior da mandíbula (teste); b) prótese total removível retida por dois implantes convencionais somente na região anterior da mandíbula (controle). Inicialmente, o Sr.(a) receberá uma dentadura convencional nova para fins de readequação funcional (adaptação). A sua distribuição entre as duas opções de tratamento do estudo será feita por sorteio, e uma prótese definitiva nova será instalada 12 semanas após a cirurgia de colocação dos implantes. O Sr.(a) será submetido à aplicação de questionários, avaliações clínicas e radiográficas em 9 consultas – 2 antes da cirurgia, no dia da cirurgia do implante e nos períodos de 6, 12, 24, 36, 48 e 60 meses após a instalação das próteses. O exame de raio-x previsto (8 consultas) está de acordo com os cuidados de rotina para os pacientes submetidos a tratamento com implantes nesta universidade, à exceção das tomografias computadorizadas (realizada em apenas 4 consultas). Todas as despesas do tratamento serão cobertas pela pesquisa, e o Sr.(a) terá custos apenas com o deslocamento até a universidade para as consultas.

Assim, o objetivo é avaliar eventuais falhas e complicações que possam ocorrer com a prótese ou com os implantes após a sua instalação, a perda de osso ao redor dos implantes, custos e tempo consumidos, além da satisfação do paciente e do clínico. Isto permitirá identificar a duração em longo prazo dos tratamentos realizados e colaborar para o desenvolvimento de um protocolo mais seguro e confortável para o tratamento de pacientes que apresentem dificuldades de adaptação ao uso de prótese total (dentadura) convencional inferior e pouca altura óssea do osso mandibular, com próteses totais removíveis retidas por implantes extra-curtos na região posterior da mandíbula.

As medidas e técnicas previstas no presente estudo procuram minimizar todos os tipos de complicações. Para o exame da tomografia, uma técnica e aparelho de última geração, com uma dose mínima de radiação, serão utilizadas para garantir ao Sr.(a) uma proteção contra a exposição excessiva à radiação. No entanto, alguns prejuízos podem vir a ser causados pela pesquisa. Dentre eles, alguns que podem ocorrer imediatamente após a cirurgia de colocação do implante incluem aumento de volume e hematomas (manchas na pele) próximo à área operada, sangramento, parestesia (perda da sensibilidade do nervo), dor e desconforto. Para esta última, estão previstas medicação analgésica antes e depois da colocação do implante. Em caso de perda da sensibilidade do nervo, o tratamento para recuperar a sensibilidade será oferecido. Além disso, outras complicações podem ocorrer tardiamente, como por exemplo a

doença da gengiva ao redor do implante, trauma ou sensibilidade na gengiva, e dor e perda de sensibilidade em algumas regiões da face. Além disso, pode ocorrer até mesmo a perda do(s) implante(s) e perda do osso ao redor do implante. O Sr.(a) será acompanhado regularmente e receberá assistência e tratamento para qualquer tipo de complicação citada acima que vier a ocorrer. Inclusive, no caso de falha no implante, o Sr.(a) terá direito a colocação de um novo implante 3 meses após a sua remoção, sem nenhum custo. Pode também ocorrer complicações relacionadas à prótese, tais como: fratura da prótese, fratura ou desgaste de dente da prótese, aderência de resíduos na prótese, perda ou fratura de parafuso e peças relacionadas ao implante. Para todas essas situações, será providenciado o reparo ou até mesmo a substituição da prótese e/ou peça(s) do(s) implante(s), sem custo para o Sr.(a).

Suas dúvidas serão esclarecidas antes de qualquer procedimento e em qualquer momento no decorrer da pesquisa através do contato com o investigador responsável, de segunda à sexta-feira, via telefone (48) 3721-9520 ou pelo e-mail [l.mezzomo@ufsc.br](mailto:l.mezzomo@ufsc.br). Ou, ainda, pode ser feito contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH- UFSC) pelo telefone (48) 3721-6094 ou pelo e-mail: [cep.propesq.@contato.ufsc.br](mailto:cep.propesq.@contato.ufsc.br).

O pesquisador declara o cumprimento das exigências contidas nos itens IV.3 e IV.4 (item IV.5 (a) da Resolução vigente para Pesquisas com Seres Humanos 466/2012) e assume o compromisso de disponibilizar informações atualizadas obtidas durante o estudo. O(a) Sr.(a) tem a liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento, deixando de participar do estudo, sem qualquer represália ou prejuízo, através do contato acima.

Ao assinar as duas vias do termo, sendo que uma delas ficará em sua posse, o Sr.(a) concorda em participar desse trabalho permitindo o acesso ao material (questionários, dados e material fotográfico) referente ao(à) Sr.(a) que serão obtidos neste estudo para fins acadêmicos, como aulas e artigos, sob total sigilo da sua identidade. Em nenhum momento o seu nome será vinculado a qualquer parte do trabalho.

#### CONSENTIMENTO PÓS-INFORMADO

Eu, \_\_\_\_\_,  
Responsável pelo (a) \_\_\_\_\_, portador do  
RG \_\_\_\_\_ e CPF \_\_\_\_\_, após ter recebido  
verbalmente esclarecimentos sobre o estudo, concordo em participar do trabalho "**FATORES DE RISCO PARA PRÓTESES TOTAIS RETIDAS POR IMPLANTES EXTRA-CURTOS EM MANDÍBULAS SEVERAMENTE REABSORVIDAS – UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**", que será executado pelo Professor Dr. Luis André Mendonça Mezzomo, pela equipe de Professores da Disciplina e Prótese e pelos alunos de pós graduação do Mestrado em Implantodontia da UFSC e autorizo também a utilização das informações contidas em meu prontuário (física e/ou digital) e dos dados coletados durante a consulta, desde que seja mantido o sigilo da minha identificação, conforme as normas do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos desta Universidade. A minha participação é voluntária podendo ser cancelada a qualquer momento.

Florianópolis, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do paciente ou responsável

RG:  
\_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador Responsável (Luis André Mendonça Mezzomo)

RG: 8062505171/RS