

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

Rangel Lidani

Impacto das sobredentaduras mandibulares implantorretidas na qualidade de vida e satisfação de pacientes edêntulos

Florianópolis

2020

Rangel Lidani

Impacto das sobredentaduras mandibulares implantorretidas na qualidade de vida e satisfação de pacientes edêntulos

Trabalho Conclusão do Curso de Graduação em Odontologia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito para a obtenção do Título de Cirurgião-Dentista.

Orientador: Prof. Luis André M. Mezzomo, Dr.

Coorientadora: Gabriela Panca Sabatini, CD.

Florianópolis

2020

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

Lidani, Rangel
Impacto das sobredentaduras mandibulares
implantorretidas na qualidade de vida e satisfação de
pacientes edêntulos / Rangel Lidani ; orientador, Luis
André Mendonça Mezzomo, coorientador, Gabriela Panca
Sabatini, 2020.
71 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) -
Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências
da Saúde, Graduação em Odontologia, Florianópolis, 2020.

Inclui referências.

1. Odontologia. 2. Implante Dentário. 3. Prótese Total.
4. Qualidade de Vida. 5. Satisfação do Paciente. I. Mendonça
Mezzomo, Luis André . II. Panca Sabatini, Gabriela. III.
Universidade Federal de Santa Catarina. Graduação em
Odontologia. IV. Título.

Rangel Lidani

Impacto das sobredentaduras mandibulares implantorretidas na qualidade de vida e satisfação de pacientes edêntulos

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

Florianópolis, 15 de julho de 2020.

Prof^a. Dr^a. Gláucia Santos Zimmermann
Coordenadora do Curso

Banca Examinadora:

Prof. Luis André Mendonça Mezzomo, Dr.
Orientador
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof^a. Analucia Gebler, Dr^a.
Avaliadora
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof^a. Karla Nunes Teixeira, Dr^a.
Avaliador
Associação Brasileira de Odontologia - SC

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente aos meus pais, **Jussara Crepaldi Lidani** e **Valdomiro Lidani**. Palavras são insuficientes para demonstrar a minha gratidão. Obrigado por todas as vezes, e não poucas, em que pensei em desistir e que me fizeram acreditar no meu potencial. Por vezes, passamos o semestre sem um encontro sequer, mas vocês sempre se fizeram presentes de alguma forma. Obrigado por não medirem esforços para que este nosso sonho pudesse se tornar realidade. Amo muito vocês!

Ao meu irmão mais velho, **Rafael Lidani**, que por vezes precisou abdicar de privilégios para que a minha permanência na Universidade fosse garantida, sempre estando ao lado e sendo um grande alicerce para a nossa família. Aos meus irmãos mais novos, **Emanuele Lidani** e **Roberth Lidani**, os quais tive que deixar quando ainda muito pequenos, não acompanhando seu crescimento. A distância de vocês, meus bebês, com certeza foi a luta mais difícil a ser suportada.

Aos meus tios, **Rosângela Corrêa**, **Idair Corrêa**, **Idemar Lidani** e **Madalena Lidani**, e primos, **Clodinei** e **Jucernei Passoni**, que, de alguma forma, sempre auxiliaram a minha família. Uma palavra de incentivo, um ombro amigo, apoio financeiro e até os mais simples momentos de descontração. Vocês foram peças fundamentais nessa caminhada. Serei eternamente grato!

A minha prima **Larissa Corrêa**, minha ouvinte nos momentos em que mais precisei na vida, me aconselhando ou só me permitindo ter uma hora de desabafo. Você foi a pessoa em quem me espelhei. Sempre apoiando o seu crescimento, quis crescer também. O que sou hoje, sem dúvida alguma, devo a você!

A toda minha **família** que de alguma forma me apoiou nessa mudança de cidade e luta por um sonho. Desculpem-me pela ausência em todos os encontros, principalmente em datas consagradas pelas reuniões anuais. Sempre estive perto em pensamento.

Florianópolis com certeza é o meu segundo berço. Aqui, me descobri como o ser humano que realmente sou. Cheguei sozinho, mas conheci pessoas incríveis que constituíram o meu porto seguro. Não posso deixar de agradecer ao **Guilherme Schmitz**, peça fundamental desta jornada, e sua família. Juntos, foram a minha família de Florianópolis. Obrigado por todo acolhimento, aprendizado, carinho e fins de semana em sua companhia. Serei eternamente grato a vocês.

A todos os amigos que fiz na faculdade e que levarei para o resto da minha vida: **Amabilli Marchiori, Bárbara Pereira, Júlia Régis, Letícia Boppré, Mariah Roussenq, Naiara Kloppel, Natascha Colpani, Polyane Bertotto e Stefania Savino.** Obrigado por serem a minha pessoa e aguentarem os meus dramas diários. Guardo no meu coração cada momento vivido com vocês. Me fizeram crescer e ser muito mais feliz. Amo vocês do fundo do meu coração!

As professoras que marcaram a minha trajetória na UFSC, **Prof^a. Liliane Grando, Prof^a. Renata Castro, Prof^a. Thais Mageste e Prof^a. Glaucia Zimmermann,** meu eterno carinho e gratidão. Vocês são exemplo de cirurgiões-dentistas, professoras e seres humanos. Cada uma de vocês deixou sua marca em mim. Obrigado por terem me acolhido e me fortalecido. Sem dúvida, a UFSC não seria a mesma sem vocês.

Agradeço aos professores e pós-graduandas da prótese total, **Prof^a. Analucia Gebler, Prof^a. Karla Nunes, Prof^a. Thais Gonçalves, Prof. Maurício Badaró, Adriana Bezerra, Franciele Floriani, Laís Duarte e Tarla de Oliveira,** pelos momentos enriquecedores que vivemos juntos no projeto ITI e fora da Universidade. Vocês foram pilares importantes nessa caminhada.

Um agradecimento especial para o meu orientador de Iniciação Científica e TCC, **Prof. Luis André Mendonça Mezzomo,** que acreditou em mim e concedeu-me as oportunidades mais enriquecedoras da graduação. Você é exemplo de competência e profissionalismo. Obrigado por me tornar quem sou hoje dentro da universidade e apoiar o meu constante crescimento.

A minha coorientadora, **Gabriela Sabatini,** em quem me espelhei diariamente durante a minha graduação. Você é exemplo de coragem, entusiasmo e perseverança. Quero poder vibrar contigo todas as suas conquistas. É merecedora de todo sucesso que a vida é capaz de proporcionar. Este trabalho, assim como todos os outros, não seria possível sem você.

A todos os funcionários da UFSC, **Batista, Dai, Luis, Nilcéia, Rô e Simone,** que trouxeram uma leveza indescritível para as atividades do meu dia-a-dia. Obrigado por cada cafézinho, horas de conversa, auxílios laboratoriais, descontrações e bons momentos outros a serem recordados para sempre. Vocês movem esta universidade.

Por fim, agradeço a **Universidade Federal de Santa Catarina** por todas as oportunidades. Mais do que uma profissão, levo comigo inúmeras lições de vida.

RESUMO

Objetivo: Comparar o grau de satisfação (GS) e o impacto na qualidade de vida (QV) de pacientes desdentados tratados com próteses totais convencionais (PTCs) e sobredenturas mandibulares (SMIs) retidas por 2 (*Superfície de Ancoragem Reduzida - SAR*) ou 4 (*Superfície de Ancoragem Estendida - SAE*) implantes.

Métodos: Pacientes desdentados bimaxilares foram tratados com CCDs e posteriormente alocados randomicamente para receber uma sobredentadura mandibular retida pelo sistema barra-clipe em 2 implantes interforaminais (Grupo Controle) ou 4 (Grupo Teste), respectivamente. O questionário *Oral Health Impact Profile Edent* (OHIP-20E) e a Escala Analógica Visual (*Visual Analogue Scale*, VAS) foram aplicados para avaliar o impacto na QV e no GS, respectivamente. Comparações intra-indivíduos entre o tipo de prótese e inter-indivíduos entre a extensão da superfície de ancoragem foram realizadas com o teste *t* de Student para amostras independentes a um nível de significância de 5%.

Resultados: As SIMs apresentaram valores de QV significativamente maiores nos domínios “*desconforto psicológico*” ($p < 0,01$), “*incapacidade física*” ($p = 0,03$) e “*escore total*” ($p = 0,03$) ($n = 20$ pacientes). As SIMs apresentaram valores de GS significativamente maiores nos domínios “*fala*” ($p = 0,05$), “*conforto*” ($p = 0,03$), “*capacidade mastigatória*” ($p = 0,01$), “*função*” ($p < 0,01$) e “*oral condição*” ($p = 0,03$). O grupo SAR (controle) resultou em valores significativamente maiores no domínio “*limitação funcional*” ($p < 0,01$) e na dimensão “*capacidade de limpeza*” ($p = 0,01$).

Conclusões: As SIMs melhoraram significativamente a QV e a DS. O aumento da extensão da superfície de ancoragem não resultou em benefícios para a QV e o GS do paciente nesta análise transversal.

Palavras-chave: Arcada edêntula. Implante Dentário. Prótese Total. Qualidade de vida. Satisfação do Paciente.

ABSTRACT

Aim: To compare the degree of satisfaction (DS) and the impact on the quality of life (QoL) of edentulous patients treated with conventional complete dentures (CCDs) and mandibular overdentures (MODs) retained by 2 (Short Antero-Posterior Spread, S-APS) or 4 (Large Antero-Posterior Spread, L-APS) implants.

Methods: Bimaxillary edentulous patients were treated with CCDs and later randomly allocated to receive a bar-clip mandibular overdenture retained by 2 interforaminal (Control Group) or 4 (Test Group) implants, respectively. The Oral Health Impact Profile Edent (OHIP-20E) and the Visual Analogue Scale (VAS) questionnaire were applied to assess the impact on the QoL and the DS, respectively. Intra-individual comparisons between the type of prostheses and inter-individual comparisons between the AP spread extension were made with the Student *t* test for independent samples at a 5% significance level.

Results: MODs showed significantly higher QoL values in the domains “*psychological discomfort*” ($p < 0.01$), “*physical disability*” ($p = 0.03$) and “*overall score*” ($p = 0.03$) ($n = 20$ patients). MODs showed significantly higher DS values in the domains “*speech*” ($p = 0.05$), “*comfort*” ($p = 0.03$), “*chewing capacity*” ($p = 0.01$), “*function*” ($p < 0.01$) and “*oral condition*” ($p = 0.03$). The S-APS (control) group resulted in significantly higher values on the domain “*functional limitation*” ($p < 0.01$) and on the dimension “*cleaning ability*” ($p = 0.01$).

Conclusions: MODs significantly improved the QoL and DS. The increase of the AP spread did not result in benefits to the patient’s QoL and DS in this cross-sectional analysis.

Keywords: Jaws, Edentulous. Denture. Dental Implantation. OHRQoL. Overdentures. Patient Satisfaction.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. New conventional complete dentures fabricated for the participants of the study.....	45
Figura 2. Virtual surgical planning of one of the participants of the study with the aid of the coDiagnostix® software (Dental Wings, Canada).....	45
Figura 3. Mandibular overdenture fabricated for a participant of the study.	45

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Intra-individual comparisons between the type of prostheses (CCDs vs. MODs) and inter-individual comparisons between the extension of the AP Spread (short vs. large) with means and standard deviations (SD) for every domain of the OHIP-20E and the VAS questionnaires.	46
Tabela 2. Comparison between the type of prostheses and the extension of the AP Spread (test and control groups) for the categorical question nr. 24 (oral condition) of the VAS questionnaire.....	47

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AASM	<i>American Academy of Sleep Medicine</i>
ASA	<i>American Society of Anesthesiologists</i>
BBO	<i>Bilateral Balanced Occlusion</i>
CBCT	<i>Cone-Beam Computed Tomography</i>
CCDs	<i>Conventional Complete Dentures</i>
CR	<i>Centric Relation</i>
et al.	e outros
GS	Grau de Satisfação
L-APS	<i>Large Antero-Posterior Spread</i>
mg	miligramas
mm	milímetros
MODs	<i>Implant-Retained Mandibular Overdentures</i>
N.cm	Newton por centímetro
OHIP	<i>Oral Health Impact Profile</i>
OHRQoL	<i>The Oral Health Related Quality of Life</i>
PROMS	<i>Patient-Reported Outcome Measures</i>
PTCs	Próteses Totais Convencionais
QoL	<i>Quality of Life</i>
QV	Qualidade de Vida
QVRS	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal
S-APS	<i>Short Antero-Posterior Spread</i>
SAE	Superfície de Ancoragem Estendida
SAR	Superfície de Ancoragem Reduzida
SIMs	Sobredentaduras Mandibulares Implantorretidas
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina
VAS	<i>Visual Analogue Score</i>
VDO	<i>Vertical Dimension of Occlusion</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>

LISTA DE SÍMBOLOS

®	Marca registrada
<	Menor que
≤	Menor ou igual a
+	Mais
%	Por cento
=	Igual a
>	Maior que
/	Ou
∅	Diâmetro
±	Mais ou menos
TM	<i>Trade Mark</i>

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
2 REVISÃO DE LITERATURA	16
2.1 EDENTULISMO	16
2.2 PRÓTESE TOTAL CONVENCIONAL (PTC).....	16
2.3 SOBREDENTADURAS IMPLANTORRETIDAS	17
2.4 NÚMERO E DISTRIBUIÇÃO DE IMPLANTES.....	19
2.5 IMPACTO NA QUALIDADE DE VIDA (QV) E GRAU DE SATISFAÇÃO (GS) DO TRATAMENTO COM SOBREDENTADURAS MANDIBULARES IMPLANTORRETIDAS.....	21
3 OBJETIVOS	25
3.1 OBJETIVO GERAL	25
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	25
4 ARTIGO CIENTÍFICO	26
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	48
APÊNDICE 1 - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UFSC	53
APÊNDICE 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	59
ANEXO 1 – QUESTIONÁRIO OHIP 20-E	61
ANEXO 2 – QUESTIONÁRIO ESCALA VISUAL ANALÓGICA (VAS)	64
ANEXO 3 – NORMAS DA REVISTA	68
ANEXO 4 – ATA DE APRESENTAÇÃO DO PRESENTE TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO	71

1 INTRODUÇÃO

O edentulismo apresenta uma alta prevalência na população mundial em pessoas com idade superior a 65 anos (Organização Mundial da Saúde, 2013). No Brasil, esta condição é ainda mais frequente, onde a taxa de usuários de Prótese Total foi de 63,1%, de acordo com o último levantamento epidemiológico (SB Brasil 2010). Além de causar deficiências funcionais, a perda dos dentes afeta a autoestima de quem precisa conviver diariamente com este problema (BELONI et al., 2014). Próteses Totais Convencionais (PTCs) têm sido empregadas como uma solução de tratamento eficaz e pouco dispendiosa há décadas, devolvendo aos pacientes edêntulos totais a função mastigatória, a estética, fonética e, por conseguinte, sua qualidade de vida (ALLEN et al., 2001). Apesar disso, muitos pacientes sofrem com insuficiência mastigatória, problemas gastrointestinais, deficiências nutricionais e preocupações sociais em razão da instabilidade e falta de retenção que acometem principalmente as PTCs mandibulares (DOUNDOULAKIS et al., 2003). Assim, o Consenso de McGill (FEINE et al., 2002), e sua reafirmação pela Declaração de York (THOMASSON et al., 2009), estabeleceu que a reabilitação de mandíbulas edêntulas com sobredentaduras retidas por 2 implantes passou a ser considerada a abordagem terapêutica de primeira escolha.

Independentemente do tipo de prótese utilizada, a reabilitação oral do paciente tem influência psicossocial direta no seu cotidiano (BELONI et al., 2014). A avaliação de parâmetros centrados no paciente é um dos fatores que demonstram o sucesso de um tratamento (MEIJER et al., 2003). Atualmente, grandes expectativas são geradas pelo indivíduo em torno da sua saúde bucal, sobretudo em reabilitações totais, e PTCs, que eventualmente se tornam inadequadas, nem sempre as atendem (DOUNSDOULAKIS et al., 2003). Evidências científicas na literatura demonstram a superioridade da satisfação e qualidade de vida relacionada à saúde bucal de pacientes edêntulos tratados com sobredentaduras mandibulares implantorretidas em relação à reabilitação com próteses totais convencionais (BOERRIGTER et al., 1995; KAPUR et al., 1999; AWAD et al., 2000; AWAD et al., 2003a; AWAD et al., 2003b; RAGHOEBAR et al., 2003; HEYDECKE et al., 2003; THOMASON et al., 2004; EMAMI et al., 2009).

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

é frequentemente escolhida como o sítio de eleição para a instalação de implantes para a retenção de sobredentaduras. No entanto, uma distância interforaminal curta pode limitar o número e a distribuição destes implantes e tornar a ancoragem da prótese reduzida (linear), permitindo um maior eixo rotacional em torno da linha de fulcro. Como este tipo de prótese removível possui um suporte exclusivamente mucoso, esta movimentação aumentada da prótese pode levar a reabsorções volumétricas mais acentuadas do rebordo alveolar em região posterior da mandíbula, provocando desadaptações da prótese à mucosa em médio e longo prazo.

Para a análise do impacto das diferentes alternativas de prótese total na qualidade de vida e no grau de satisfação, a utilização de meios ou indicadores subjetivos (Desfechos Centrados no Paciente, ou *Patient-Reported Outcomes (PROMS)*) podem ser utilizados como forma de mensurar a percepção do paciente quanto à sua condição bucal. Medições centradas no paciente edêntulo reabilitado com sobredentadura mandibular retida por 1 até 4 implantes na região interforaminal têm sido bem documentadas na literatura (BATENBURG et al., 1998; VISSER et al., 2005; MEIJER et al., 2009; GULJÉ et al., 2011; POLICASTRO et al., 2018). No entanto, o papel do acréscimo de implantes distais ao forame mentoniano na qualidade de vida e no grau de satisfação de pacientes edêntulos totais permanece ainda desconhecido. Desta forma, o objetivo deste trabalho foi avaliar o grau de satisfação e o impacto na qualidade de vida de pacientes edêntulos totais reabilitados com próteses totais convencionais (PTCs) e sobredentaduras mandibulares implantorretidas (SMIs) por 2 (Superfície de Ancoragem Reduzida - SAR) ou 4 (Superfície de Ancoragem Estendida - SAE) implantes.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 EDENTULISMO

A diminuição da prevalência de edentulismo nas últimas décadas é atribuída, entre outros fatores, ao caráter preventivo da Odontologia Moderna, avanços na Odontologia Restauradora e adoção de políticas públicas de saúde bucal (EMAMI et al., 2013). Contudo, tendências demográficas, como o aumento do tamanho e expectativa de vida da população, não devem ser negligenciadas (TURKYLMAZ et al., 2010). A perda dos dentes ainda caracteriza um problema de saúde pública em todo o mundo, com taxas de prevalência discrepantes devido à forte associação com fatores socioeconômicos (MILLAR et al., 2005). Países mais desenvolvidos apresentam menores índices de prevalência de edentulismo na população acima de 65 anos. Como exemplos, vemos os Estados Unidos com 15% da população entre 65 e 74 anos edêntula, comparados aos 55% da população brasileira (RIBEIRO et al., 2011; DYE et al., 2012).

Em uma revisão tradicional da literatura, Emami et al. (2013) encontraram influência negativa do edentulismo no estado de saúde geral, afetando a qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRS). Uma alimentação pobre em ingestão de frutas, verduras e fibras é característica da população edêntula, podendo aumentar o risco de doenças cardiovasculares, diabetes não insulino-dependente e doença renal crônica, entre outras alterações sistêmicas.

2.2 PRÓTESE TOTAL CONVENCIONAL (PTC)

A confecção de PTCs é o tratamento clássico para a reabilitação de mandíbulas e maxilas edêntulas há décadas. Avaliações periódicas após sua instalação são importantes para garantir necessária função mastigatória, estética e social. Porém, segundo Gift & Redfort (1992), os pacientes reabilitados com PTC enxergam nela a solução para os problemas pré-existentes, não vendo necessidade de retorno às consultas odontológicas. Com isso, próteses desajustadas limitam a capacidade do indivíduo de se alimentar adequadamente, falar com clareza e rir sem preocupação.

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 tradicional de literatura, encontraram associação entre a falta de retenção, estabilidade e problemas funcionais com o impacto negativo na QVRS de pacientes reabilitados com PTCs. Em uma revisão de literatura, Turkyilmaz et al. (2010) observaram que maiores queixas são relatadas da utilização da PTC mandibular, sobretudo queixas funcionais, e que a eficiência mastigatória obtida é de apenas 20% comparados a pacientes dentados.

2.3 SOBREDENTADURAS IMPLANTORRETIDAS

Entre as décadas de 50 e 60, como alternativa à reabilitação total convencional, sobredentaduras estabilizadas por raízes de elementos dentários com algum comprometimento periodontal, que convencionalmente precisariam extraídas, passaram a ser aplicadas à prática clínica e relatadas na literatura (MILLER, 1958; MORROW et al., 1969). Com a descoberta da osseointegração por Bränemark e colaboradores em 1965, pacientes edêntulos passaram a contar com uma nova opção de tratamento com as sobredentaduras. Em seu estudo clínico, Wismeijer et al. (1997) atribuíram um efeito socializante na utilização de implantes em pacientes edêntulos totais, provavelmente devido ao maior conforto proporcionado na utilização das sobredentaduras implantorretidas. Implantes endósseos podem ser utilizados de forma previsivelmente segura para retenção de sobredentaduras mandibulares (BATTENBURG et al., 1998a).

Dounsoulakis et al. (2003) publicaram uma revisão tradicional de literatura abordando os pontos fortes da sobredentadura mandibular implantorretida e os riscos envolvidos na sua aplicação. Relatos de melhora na retenção, estabilidade, estética e função foram documentados. Além disso, menores taxas de reabsorção óssea remanescente haviam sido informadas, assim como a melhora no quadro de saúde geral devido ao reestabelecimento da função mastigatória. Ensaio clínico demonstraram taxas de sobrevivência de implantes superiores a 95% na região anterior de 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.

Stellingsma et al. (2003) avaliaram em seu estudo clínico 3 modalidades de tratamento de sobredentaduras mandibulares implantorretidas em pacientes edêntulos. Sessenta indivíduos foram aleatoriamente distribuídos para receber implantes transmandibulares (n=20), enxerto autógeno com posterior instalação de 4 implantes convencionais interforaminais (n=20) ou 4 implantes curtos interforaminais (n=20) para retenção da sobredentadura. Em 1 ano de acompanhamento, os efeitos dos tratamentos nos parâmetros subjetivos foram aparentes. Além da satisfação geral e das queixas com as próteses, o funcionamento social também melhorou significativamente, sem diferença estatística entre os 3 grupos. Os autores concluíram que a terapia com implantes e sobredentadura mandibular apresentaram melhoria significativa em todos os aspectos centrados no paciente, independentemente da técnica utilizada.

Mericske-Stern et al. (2003) avaliaram, em seu estudo clínico, aspectos clínicos da instalação de 2 a 3 implantes interforaminais, para retenção de sobredentaduras mandibulares, em 59 pacientes. No acompanhamento de 5 anos, relataram taxa de sobrevivência dos implantes superior a 90%. As avaliações de tecidos moles demonstraram que a saúde marginal foi mantida durante todo o tempo de acompanhamento. A taxa de acúmulo de placa, na grande maioria dos casos, manteve-se a mesma ou diminuiu na comparação entre 1 e 5. Apenas bolsas periodontais rasas (3-mm), quando encontradas, foram relatadas. Os autores concluíram que sobredentaduras mandibulares implantorretidas devem ser consideradas uma opção válida de tratamento, principalmente para pacientes idosos com a saúde comprometida.

Attard et al. (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 acumulativa em 15 anos de carga funcional. Os autores sugeriram 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.

Krennmair et al. 2007, em um estudo retrospectivo de acompanhamento clínico com média de 5 anos, avaliaram o tratamento de 58 pacientes com 4 implantes

interforaminais que suportavam uma barra fresada para retenção de sobredentadura. Demonstraram taxa de sobrevivência acumulativa de 99% dos implantes, acrescentando que a prevenção da rotação da prótese e a baixa incidência de manutenção protética podem ser atribuídas a estabilização rígida fornecida pela barra. Os autores concluíram que os benefícios clínicos fornecidos pela barra fresada justificam a sua aplicabilidade do tratamento de pacientes com mandíbulas edêntulas.

Leles et al. (2019) avaliaram a relação entre fatores socioeconômicos e a escolha por diferentes opções de tratamento reabilitador. Cento e trinta e um pacientes receberam como opções de tratamento para maxila e mandíbula edêntulas a confecção de PTCs, sobredentaduras retidas por 2 implantes e próteses fixas sobre 4 implantes. As escolhas foram associadas a idade, nível de escolaridade e renda. Embora resultados já demonstrassem a eficácia dos implantes na retenção de próteses totais na satisfação e bem-estar dos pacientes, a preferência por PTCs ainda foi grande, principalmente para a maxila. Indivíduos com níveis mais altos de escolaridade e renda tiveram maior probabilidade de escolha para as opções de tratamento com implantes. Quanto a idade, pacientes mais idosos apresentaram preferência a procedimentos menos invasivos, como a PTC e sobredentaduras. Concluíram que fatores socioeconômicos podem ser considerados aspectos relevantes para a tomada de decisão no tratamento de pacientes edêntulos.

2.4 NÚMERO E DISTRIBUIÇÃO DE IMPLANTES

Batenburg et al. (1998b), em um estudo clínico, propuseram a utilização de sobredentaduras mandibulares retidas por 2 ou 4 implantes interforaminais. Não foram encontradas diferenças significativas nos aspectos clínicos (escore de placa, cálculo, sangramento, teste de percussão e mobilidade) e radiográficos (perda óssea alveolar) avaliados. Para os autores, 2 implantes mostraram ser suficientes para o suporte de uma sobredentadura mandibular. Contudo, pacientes com dores associadas à utilização de PTC ou com pouca altura óssea (<12-mm) devem ser preferencialmente reabilitados com um número maior de implantes, diminuindo a necessidade de suporte pela mucosa.

Em 2002, Jocelyne Feine et al. (2002) publicaram o “Consenso de McGill”. Baseado em estudos clínicos longitudinais, revisões estruturadas e conferências de consenso, os autores concluíram que o tratamento com sobredentaduras

mandibulares retidas por dois implantes anteriores deveria ser o padrão mínimo de escolha para a reabilitação de pacientes edêntulos totais. Esta conclusão levou em conta a recorrência constante de problemas ligados à PTC mandibular, sobretudo sua falta de estabilidade e retenção. Além disso, a literatura disponível já demonstrava uma maior qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRS) associada a edêntulos reabilitados com sobredentaduras implantorretidas, com altos índices de sobrevivência dos implantes observados na região anterior.

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, baseados em critérios clínicos e radiográficos.

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. Ensaio clínico 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 são necessários para responder este questionamento.

Dantas et al. (2014), em uma revisão sistemática da literatura, encontraram problemas relacionados à utilização de apenas 2 implantes na retenção de sobredentaduras mandibulares. Estes relacionavam-se aos componentes protéticos, à transferência de cargas não axiais devido ao grande *cantilever* das próteses, rotação das próteses e maior reabsorção óssea posterior. Próteses retidas por 4 implantes forneceram melhor estabilidade e evitaram excessos de cargas e movimentos, os quais poderiam interferir na osseointegração dos implantes. Os autores concluíram que sobredentaduras mandibulares retidas por 4 implantes apresentam melhores resultados em relação às taxas de sobrevida dos implantes e sucesso do tratamento,

mas relatam a necessidade de mais estudos comparativos entre as duas modalidades.

Policastro et al. (2018) avaliaram o tratamento de 21 pacientes com sobredentaduras mandibulares retidas por 1 (n=11) ou 2 (n=10) implantes interforaminais quanto a parâmetros periimplantares (índice de placa e profundidade de sondagem) e movimentos mandibulares. Após 12 meses da entrega das sobredentaduras, as avaliações foram realizadas e demonstraram resultados positivos e semelhantes em ambas as avaliações. Nogueira et al. (2018) também avaliou a instalação de sobredentadura mandibular retida por implante único. Para eles, a modalidade apresentou taxa de sobrevivência de 95,3% dos implantes, em 2 anos. Mas, a incidência de eventos prostodônticos foi relativamente alta, incluindo fraturas de próteses, ressaltando a necessidade de monitoramento clínico periódicos. Ambos os autores consideram a abordagem de implante único como alternativa válida para reabilitação de mandíbulas edêntulas.

Enkling et al. (2019), em alternativa a procedimentos cirúrgicos mais invasivos testaram a instalação de 4 mini-implantes (diâmetro = 1,8-mm) na região anterior de mandíbula para retenção de sobredentadura. Publicaram resultados referentes a sobrevivência dos implantes, eficiência mastigatória e força de mordida, em um período de acompanhamento de 5 anos. Vinte pacientes foram acompanhados e demonstraram taxa de sobrevivência de 100% dos implantes. Melhora estatisticamente significativa foi encontrada para eficiência mastigatória e força de mordida, mas com menor efeito positivo com o aumentar da idade dos participantes. Os autores concluíram que os mini-implantes configuram uma alternativa viável com altas taxas de sucesso e sobrevivência para reabilitação de pacientes idosos com mandíbulas edêntulas, melhorando a função oral a longo prazo.

2.5 IMPACTO NA QUALIDADE DE VIDA (QV) E GRAU DE SATISFAÇÃO (GS) DO TRATAMENTO COM SOBREDENTADURAS MANDIBULARES IMPLANTORRETIDAS

O uso de medidas de *status* de saúde fornece uma perspectiva do paciente sobre o resultado de desordens orais e pode ajudar a avaliar os benefícios provenientes de medidas terapêuticas. Gift & Redfort (1992), em uma revisão de literatura, apontam que, apesar das doenças bucais, na sua grande maioria, não

representarem risco eminente de morte, afetam diretamente a qualidade de vida. Diversos estudos mensuram o impacto de condições crônicas e de tratamentos na QVRS (EMAMI et al., 2009; HEYDECKE et al., 2003; AWAD et al., 2003b; JOFRE et al., 2012; POLICASTRO et al., 2018; NOGUEIRA et al., 2018), a partir de diversos instrumentos criados para coleta de dados. A medida de grau de satisfação (GS) é outra medida muito importante baseada no paciente. Segundo Michaud et al. (2012), ela permite a quantificação direta das opiniões dos pacientes sobre diferentes aspectos do tratamento. Normalmente, ela é associada à medição do impacto na QVRS, através da aplicação de questionários que avaliam e quantificam o GS.

Wismeijer et al. (1997), em um estudo clínico randomizado, avaliaram a satisfação de 104 pacientes, alocados em 3 grupos, antes e após diferentes tratamentos com sobredentaduras mandibulares implantorretidas: 2 implantes com anexos de bola para fixação, 2 implantes com sistema de fixação em barra simples ou 4 implantes com sistema de fixação em barra tripla. Para quantificação do GS, um questionário com itens referentes a fala, estética, mastigação e retenção foi aplicado, antes e 16 meses após a entrega da sobredentadura. Todos os pacientes apresentaram melhores resultados na avaliação pós-tratamento, mas não demonstraram diferença significativa entre as 3 modalidades. Cerca de 83% dos pacientes relataram dores referentes ao uso de PTCs mandibulares, reduzindo esse valor para 6% com a utilização da sobredentadura, sem distinção entre os grupos. Os autores concluíram que o tratamento simples de mandíbulas edêntulas com 2 implantes e sistema de fixação de bola é o suficiente um alto grau de satisfação.

Para Allen et al. (2001), o *Oral Health Impact Profile* (OHIP) criado por Slade e Spencer (1994) configura a medida de saúde bucal específica mais abrangente e sofisticada disponível para medição do impacto do tratamento na QVRS. Ele mede o impacto da saúde bucal no bem-estar psicossocial em estudos populacionais (disfunção, desconforto e incapacidade), por meio de um índice escalonado hierárquico de respostas. Trata-se de uma ferramenta de validade testada e comprovada, construída sobre 535 declarações de pacientes com informações do seu cotidiano. Originalmente, a ferramenta conta com 49 perguntas distribuídas em 7 dimensões (OHIP-49). No entanto, muitas vezes, pesquisadores o consideram muito abrangente e trabalham com a possibilidade de reduzi-lo sem prejudicar seu escopo de aplicação. Para pacientes edêntulos totais, Allen & Locker (2002) desenvolveram a ferramenta OHIP-20 *EDENT*, com 20 perguntas relacionadas à saúde bucal desta

população, derivado da versão original do questionário OHIP-49. O instrumento foi testado e validado, com resultados demonstrando propriedades de medida comparáveis à versão completa original.

Awad et al. (2000), em seu ensaio clínico, compararam o tratamento de pacientes edêntulos que receberam novas PTCs ou 2 implantes anteriores para retenção de sobredentadura mandibular. O GS avaliado em Escala Analógica Visual de 100mm mostrou resultado significativamente maior na média geral, conforto, estabilidade e capacidade de mastigação para o grupo de sobredentaduras. Para análise do impacto na QVRS, o questionário OHIP-20E mostrou escores significativamente menores, sendo isso atribuído a menos problemas relacionados à QVRS, para média geral, limitação funcional, dor e incapacidade física. Como conclusão os autores afirmam que pacientes com sobredentaduras mandibulares implantorretidas tiveram satisfação geral (GS) e QVRS estatisticamente melhores com as sobredentaduras mandibulares em comparação com PTCs.

Heydecke et al. (2003), em um ensaio clínico, também utilizaram o OHIP-20E para avaliar a QVRS de pacientes reabilitados com PTCs ou sobredentaduras mandibulares retidas por 2 implantes. Aqueles que receberam os implantes tiveram pontuações totais significativamente melhores do OHIP-20E em 6 meses, sendo superior para limitação funcional, dor física, incapacidade física e incapacidade psicológica. Com isso, os autores concluíram que sobredentaduras mandibulares retidas por 2 implantes fornecem melhor qualidade de vida para a população idosa, em comparação com PTCs.

Buscando comparar o GS entre diferentes números de implantes para sobredentaduras mandibulares, Timmerman et al. (2004) e Visser et al. (2005) observaram aumento no GS de pacientes reabilitados com sobredentaduras mandibulares suportadas por 2 ou 4 implantes, mas não encontraram diferença significativa entre os dois grupos. O mesmo resultado foi adquirido em um ensaio clínico de 10 anos realizado por Meijer et al. (2009); no entanto, por uma questão de custo-efetividade, recomendam sobredentaduras retidas por 2 implantes para pacientes com mandíbulas extremamente reabsorvidas que apresentam queixas relacionadas à estabilidade e retenção da PTC.

Jofre et al. (2012) compararam, em seu estudo clínico, a aplicação de 2 implantes estreitos (diâmetro: <3-mm) na região anterior de mandíbulas para retenção de uma sobredentadura com o fornecimento de PTC novas. O impacto na QV foi

avaliado com o OHIP-EDENT, antes e 1 ano após a intervenção. Ambos os grupos obtiveram melhora significativa na sua QV, mas um impacto significativamente maior foi demonstrado pelo grupo com sobredentaduras. Concluíram que o tratamento com os implantes estreitos associados a barra de fixação melhora significativamente a QV em comparação a utilização de PTCs.

No estudo clínico de Policastro et al. (2018), avaliaram a QVRS de pacientes reabilitados com sobredentaduras mandibulares retidas por 1 ou 2 implantes. O questionário OHIP-EDENT, na sua versão brasileira, foi utilizada para avaliação pré e após 12 meses do tratamento reabilitador. Relataram melhoria na QV em ambos os grupos, quando comparadas a avaliação da PTC pré-tratamento. Contudo, resultados melhores, estatisticamente significativos, foram atribuídos ao grupo com 2 implantes. Nogueira et al. (2018) encontraram aumento na satisfação geral e melhora na QV, ambos estatisticamente significativos, a partir da utilização de sobredentaduras mandibulares retidas por implante único, com 2 anos de acompanhamento. Autores de ambos os estudos concordam que a utilização de um número reduzido de implantes pode ser considerada como opção válida na reabilitação de mandíbulas edêntulas, com base em resultados centrados no paciente.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar o Grau de Satisfação (GS) e o Impacto na Qualidade de Vida (QV) de pacientes edêntulos totais reabilitados com Próteses Totais Convencionais (PTCs) novas e Sobredentaduras Mandibulares Retidas (SMIs) por 2 ou 4 implantes.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Comparar o impacto na QV de pacientes edêntulos totais reabilitados com novas PTCs e SIMs retidas por 2 ou 4 implantes;
- Comparar o GS de pacientes edêntulos totais reabilitados com novas PTCs e SIMs retidas por 2 ou 4 implantes.

4 ARTIGO CIENTÍFICO

Este trabalho foi escrito na forma de artigo científico e preparado de acordo com as normas para submissão ao periódico *Clinical Oral Implants Research* (Qualis A1, Fator de Impacto 3.825).

Article Type: Original Research

Impact of the AP spread extension on the quality of life and satisfaction of totally edentulous patients treated with implant-retained mandibular overdentures – preliminary results of a randomized clinical trial

Running title: Does implant AP spread influence PROMS of edentulous patients?

Rangel Lidani¹, Gabriela P. Sabatini², Tarla T.O. Santos³, Franciele Floriani⁴, Luis A. Mezzomo⁵

Authors

¹ Undergraduate Student. Department of Dentistry, Federal University of Santa Catarina, Florianópolis, Brazil.

^{2,3,4} Graduate Student. Department of Dentistry, Federal University of Santa Catarina, Florianópolis, Brazil.

⁵ Adjunct Professor. Department of Dentistry, Federal University of Santa Catarina, Florianópolis, Brazil.

Correspondence Address:

Rangel Lidani

Health Sciences Center – Department of Dentistry; Federal University of Santa Catarina, Campus Universitário - Caixa Postal 476 – Trindade, Florianópolis (SC), Brazil; Zip code: 88040-900;

Tel: +55 (49) 98850-2987; e-mail: rangellidani.odontologia@gmail.com

Acknowledgements: The authors would like to thank all the undergraduate students who kindly contributed to the execution of clinical prosthetic work and assisted in implant surgeries. The authors also would like to thank Prof. Analucia Gebler Philippi, Prof. Maurício Badaró, Prof. Thais Marques Simek Vega Gonçalves and Prof. Karla Nunes Teixeira for supervising the undergraduate students in conducting prosthetic treatments, and Mrs. Vandrize Meneghini, for the statistical analysis. Rangel Lidani is supported by an undergraduate scholarship from the CNPq (National Council for Scientific and Technological Development (Brazilian Ministry of Education)). Gabriela Sabatini, Tarla Oliveira dos Santos e Franciele Floriani are supported by scholarships from CAPES (Coordination for the Improvement of Higher Education Personnel, Ministry of Education, Brazil). The costs of this study were entirely covered by grants from the International Team for Implantology (ITI Research Grant 1121_2015), the National Council for Scientific and Technological Development (CNPq, Brazilian Ministry of Education) and the Straumann® Dental Implant System (Institut Straumann, Switzerland).

Authors' Contributions:

Rangel Lidani worked on surgical and prosthetic procedures, data collection, data analysis and drafted the initial manuscript.

Dr. Gabriela Sabatini worked on surgical and prosthetic procedures, data collection, data analysis and drafted the initial manuscript.

Dr. Tarla Taynara Oliveira dos Santos worked on surgical and prosthetic procedures, and drafted the initial manuscript.

Dr. Franciele Floriani worked on surgical and prosthetic procedures, and drafted the initial manuscript.

Dr. Luis André Mezzomo worked on study conceptualization, design, surgical and prosthetic procedures, data collection, data analysis, drafted the initial manuscript and approved the final manuscript as submitted.

Conflict of Interest

The authors declare that have no conflict of interest.

ABSTRACT

Aim: To compare the degree of satisfaction (DS) and the impact on the quality of life (QoL) of edentulous patients treated with conventional complete dentures (CCDs) and mandibular overdentures (MODs) retained by 2 (Short Antero-Posterior Spread, S-APS) or 4 (Large Antero-Posterior Spread, L-APS) implants.

Methods: Bimaxillary edentulous patients were treated with CCDs and later randomly allocated to receive a bar-clip mandibular overdenture retained by 2 interforaminal (Control Group) or 4 (Test Group) implants, respectively. The Oral Health Impact Profile Edent (OHIP-20E) and the Visual Analogue Scale (VAS) questionnaire were applied to assess the impact on the QoL and the DS, respectively. Intra-individual comparisons between the type of prostheses and inter-individual comparisons between the AP spread extension were made with the Student *t* test for independent samples at a 5% significance level.

Results: MODs showed significantly higher QoL values in the domains “*psychological discomfort*” ($p < 0.01$), “*physical disability*” ($p = 0.03$) and “*overall score*” ($p = 0.03$) ($n = 20$ patients). MODs showed significantly higher DS values in the domains “*speech*” ($p = 0.05$), “*comfort*” ($p = 0.03$), “*chewing capacity*” ($p = 0.01$), “*function*” ($p < 0.01$) and “*oral condition*” ($p = 0.03$). The S-APS (control) group resulted in significantly higher values on the domain “*functional limitation*” ($p < 0.01$) and on the dimension “*cleaning ability*” ($p = 0.01$).

Conclusions: MODs significantly improved the QoL and DS. The increase of the AP spread did not result in benefits to the patient’s QoL and DS in this cross-sectional analysis.

Keywords: Edentulous Jaw; Endosseous Dental Implantations; OHRQoL; Overdentures; Patient Satisfaction.

INTRODUCTION

Functional limitations due to the lack of stability and retention are often reported by wearers of conventional complete dentures, especially in severely resorbed mandibles (Turkylmaz, Company, & McGlumphy, 2010). Overdentures retained by roots were introduced and widely documented in the literature as a predictable, more stable and more comfortable transition from a compromised dentition to the total edentulism (Miller, 1958; Morrow, Feldmann, Rudd, & Trovillion, 1969; Budtz-Jørgensen & Thylstrup, 1988; Budtz-Jørgensen, 1991 and 1995; Toolson & Smith,

1978; Toolson, Smith, & Phillips, 1982). This treatment modality has shown even more improvement in terms of retention and stability with the advent of osseointegration by Bränemark and collaborators in 1969 when artificial replacements to natural teeth (dental implants) were clinically approved. Later, the McGill Consensus (Feine et al., 2002) and the Declaration of York (Thomasson et al., 2009) recommend the use of two interforaminal implants as the minimum necessary approach to the rehabilitation of patients with edentulous mandible, increasing their degree of satisfaction and positively impacting their quality of life related to oral health.

The exact number of implants necessary to provide better results for a mandibular overdenture is still contradictory (Rocuzzo, Bonino, Gaudio, Zwahlen, & Meijer, 2012). The addition of implants distal to the mental foramen to support a full-arch restoration has been firstly tested by Miyamoto, et al., 2003. In this short-term (1-year follow-up) prospective cohort study, eight patients underwent placement of additional one or two conventional (≥ 7 -mm) machined implants on each side of the mandible and the rehabilitation of the edentulous jaw with a fixed prosthesis. According to the authors, the significantly higher implant failure rate (40%) found could be attributed to (1) deterioration of the accuracy of the superstructure due to its expanded length, (2) location of the most distal implant in the posterior region exerting the highest load, and (3) the deformation of the mandible due to jaw movement. Van Aasche, Michels, Quyrinen, & Naert (2011) proposed a “proof of concept” approach which considered the placement of two additional short (6-mm long) implants in the edentulous maxilla to support an overdenture. Authors expected an increase of the overdenture stability, due to the wider spread of the implants within the arch. A second advantage might be that it will prevent further posterior bone resorption, implicating less relinings of the prosthesis, but both hypotheses have not been proved yet.

The positive impact of the mandibular overdentures on the patient’s quality of life and degree of satisfaction is significantly higher in comparison to the conventional complete dentures (Allen & McMillan, 2001; Meijer, Raghoobar, & Van’t Hof, 2003; Awad, Lund, Dufresne, & Feine, 2003; Heydecke, Locker, Awad, Lund, & Feine, 2003). Regardless of the number of implants placed, the merit of the mandibular overdentures has been proved in prospective clinical trials with different follow-up periods, reporting implants and prostheses survival rates above 90% (Mericske-Stern & Zarb 1993; Batenburg, Raghoobar, Van Oort & Heijdenrijk, 1998; Attard & Zarb, 2004; Krenmair, Krainhofner, & Pieshlinger, 2007; Arora et al., 2017; Al-Dharab, 2017).

Several studies comparing the degree of satisfaction and the impact on the oral health related quality of life (OHRQoL) in mandibular overdentures retained by a different number and distribution of implants have been documented in the literature (Batenburg et al.; Wismeijer, Van Wass, Vermeeren, Mulder, & Kalk, 1997; Heydecke, et al.; Awad, et al., 2003b; Timmerman, Stoker, Wismeijer, & Oosterreld, 2004; Visser, Raghoobar, Meijer, & Batenburg, 2005; Emami, Heydecke, Rompré, de Grandmont, & Feine, 2009; Meijer, Raghoobar, Batenburg, Visser, & Vissink, 2009; Jofre, Castiglioni, & Lobos, 2012; Policastro, et al., 2018; and Nogueira, Aguiar, de Barcelos, & Leles, 2018). In a 5-year prospective satisfaction analysis, Visser *et al.* (2005) found that patients receiving either *two*- or *four* interforaminal implants to retain a mandibular overdenture were equally satisfied. From a cost-benefit analysis with an 8-years follow-up of interforaminal implants, overdentures retained by two implants and bar-clip attachment showed superiority compared to overdentures retained by either two implants and O-ring attachments or four implants and a bar-clip attachment (Stocker, Wismeijer, & van Wass, 2007). In 2011, Burns, Unger, Coffey, Waldrop & Elswick found a higher overall degree of satisfaction in the group of two implants compared to the four-implant group (both interforaminal), even that this last one has shown greater retention. On the other hand, the study by Policastro et al. (2017), comparing *one*- vs. *two*-implant retained mandibular overdentures, found a higher impact on the oral health related quality for the *two*-implant retained overdenture when compared to the group of overdentures retained by only one implant.

The Patient-Related Outcomes (PROMS) assessed by means of both the OHIP and the VAS questionnaire in mandibular overdentures retained by interforaminal implants (*Short Antero-Posterior Spread, S-APS*) has been well documented in clinical studies (Awad, et al., 2003b; Heydecke, et al.; Naert, Alssadi, & Quirynen, 2004; Policastro, et al., 2018; Toia, et al., 2019). Nevertheless, little is known in terms of the impact on the quality of life and degree of satisfaction with mandibular overdentures when implants are placed distally to the mental foramen to increase the antero-posterior spread (*Large Antero-Posterior Spread, L-APS*). Therefore, the aim of this study was to assess the degree of satisfaction and the impact on the oral health related quality of life (OHRQoL) of edentulous patients rehabilitated with conventional complete dentures (CCDs) and mandibular overdentures retained by two (S-APS) or four implants (L-APS).

MATERIALS AND METHODS

The present clinical trial was approved by the Institutional Human Research Ethics Committee in February 2016 (protocol 1.452.492). The null hypothesis was that there is no difference between the type of prosthetic restoration and the number of implants retaining a mandibular overdenture, as assessed by means of the questionnaires of oral health related quality of life and degree of satisfaction. The primary outcome of the study was the impact of the type of prosthetic restoration and the number of implants retaining a mandibular overdenture on the quality of life and satisfaction of totally edentulous patients.

The sample size calculation was based on the results of the study by Heydecke *et al.* (2003) for the score of the OHIP-20 dimension “*physical pain*” ($n = 55$) when comparing the types of prosthesis (CCDs vs. MODs). The following parameters were considered for the analysis: effect size (d) of $d = 0.82$, a probability alpha error of 5% ($p \leq 0.05$), a power test of 80%, a 1:1 allocation and a two-tailed test. The minimum sample size required was 25 participants per group (50 in total).

Eligibility criteria

Inclusion criteria: male and female patients with fully edentulous jaws, from 40 to 75 years old, ASA Classification I and II (American Society of Anesthesiologists, 2019), and who were not satisfied with their old conventional complete dentures (CCDs), were included.

Exclusion criteria: previous episodes of failure of osseointegration in the region of interest for implant placement, bone augmentation sites, reduced inter-arches distance ($< 15\text{mm}$) (Misch, 2005), severe resorption of the mandible (classes V–VI according to the Cawood classification (Cawood & Howell, 1988), heavy smoking (> 10 cigarettes/day), decompensated type II diabetes, use of bisphosphonates, head and neck radiotherapy, immunodeficiency, presence of cyst or neoplasia in the region of interest for implant placement, and presence of bruxism, as assessed by means of the American Academy of Sleep Medicine questionnaire (AASM 2014).

Patients who met the first stage screening were asked to undergo a digital panoramic radiography (second stage screening). For enrollment, patients should have at least 6-mm of bone above the mandibular canal and should not wish to

undergo vertical augmentation procedures. Those who met the eligibility criteria signed a written Consent Form (CF).

Fabrication of the Conventional Complete Dentures (CCDs)

Patients started treatment by replacing old CCDs by new CCDs (Figure 1). Final impressions were taken with customized trays and polyether (Impregum[®], 3M Espe, USA). Stone casts were mounted in a semi-adjustable articulator (Bio-Art[®], Brazil) with the maxillo-mandibular relationships (centric relation and vertical dimension of occlusion) registration obtained with the wax rims. Acrylic teeth were set up and the denture was fabricated in self-curing acrylic resin (Auto JET, Clássico[®], Brazil). At the installation, CCDs had the occlusion adjusted in order to achieve a bilateral balanced occlusal scheme. Patients were followed-up for at least 1 month and were given all necessary basal and occlusal adjustments up to the point that the CCDs were functional and comfortable. Handling, chewing and oral hygiene instructions were given to the patients.

Impact of the Prosthetic Treatment on the Quality of Life – CCDs

To assess the impact of the prosthetic restoration on the Quality of Life (QoL), patients were asked to answer the OHIP 20-*Edent* (Allen & Locker, 2002). The validity and reliability of this measure, as well as its sensitivity to change, have been established in clinical and cross-sectional studies. The questionnaire was applied after a period of adjustment of the prostheses, by a research member trained to not influence the responses. The format of the 20 questions, distributed in seven domains (Functional Limitation, Physical Pain, Psychological Discomfort, Physical Limitation, Psychological Limitation, Social Limitation and Handicap), was as follows: “*Have you ever had... because of problems with your teeth, mouth or dentures?*”. Responses were scored on a Likert-type scale format of 6 points, indicating the individual frequency of the event for each individual: 1 – *Always*; 2 – *Many times*; 3 – *Sometimes*; 4 – *Ocasionally*; 5 – *Rarely*; 6 – *Never*. This ordinal classification of responses ensures a direct comparison between the maximum possible value of the total score (120 points) with the positive impact on OHRQoL. That is, the higher the score, the better the quality of life.

Impact of Prosthetic Treatment on the Degree of Satisfaction – CCDs

The Degree of Satisfaction (DS) was assessed by means of a Visual Analogue Score (VAS) with twenty-four questions distributed in nine domains (Cleaning Ability, General Satisfaction, Phonetics, Comfort, Esthetics, Stability, Chewing, Function and Oral Condition). To the twenty-three initial questions, patients should answer assigning a point over a 100mm-long straight line with two extremes: in one side, grade “0”, meaning dissatisfaction and, on the opposite side, grade “10”, standing for maximum satisfaction. With the aid of a millimetric ruler, a calibrated examiner measured the distance, in millimeters, where the patient assigned his/her score over the line. One single and last question asked the patient whether his/her oral condition interferes or not on the general health. The completion of the VAS scale by the patient was monitored by a member of the research team, without interfering in the patient's responses.

Implant Surgery

Every patient had the lower CCD duplicated in self-curing acrylic resin (Auto JET, Clássico[®], Brazil) for the fabrication of a radiographic/surgical stent. Surgical planning was made with the DICOM files of a cone-beam computed tomography (CBCT) examination with the aid of the coDiagnostix[®] software (Dental Wings, Canada) (Figure 2). Since patient's allocation was not defined at this timeline, four implants were virtually planned to be placed for all patients.

The allocation of patients to each group remained confidential until implant surgery. A sealed and opaque black envelope was chosen at random and opened by a person not participating in the study. Before implant placement, the group to which the patient was allocated, according to the number of implants, was then disclosed to both the patient and the surgeon:

1. Control group: Two conventional implants (≥ 8 -mm) in the interforaminal region (regions 33 and 43) only – Short Antero-Posterior Spread (S-APS);
2. Test group: Two conventional implants (≥ 8 -mm) in the interforaminal region (regions 33 and 43), and two extra-short implants (4-mm) in the posterior

region (regions 36 and 46), above the mandibular canal - Large Antero-Posterior Spread (L-APS);

Following anesthesia, a full-thickness flap was elevated according to the experimental group (linear mid-crestal incisions up to the mental foramens for the control group, whereas test group had incisions up to the second molar region). The drilling sequence followed the manufacturer's recommendations (Tissue Level Standard Plus, Roxolid SLActive®, Straumann® Dental Implant System, Switzerland), and implants were placed according to the planned diameter (all regular platform, ø4.1-mm) and length of the implants (4-mm or ≥ 8-mm). A 1.5- to 2-mm high healing abutment was tightened on the top of the implants to allow soft tissues to heal following a one-stage procedure. Single interrupted sutures were made with 5-0 nylon sutures to achieve primary wound closure. Patients were given soft diet instructions and were oriented to not to use the CCDs until complete soft tissues healing.

Post-operative examinations were made at 3-, 7- and 12 days after surgery. Suture removal took place at the twelfth day after surgery. After complete soft tissue healing and when agreed by the clinical team, the mandibular CCD had its entire intaglio surface relieved. An additional relief was made at the position of the healing abutments. A resilient relining material (CoeSoft®, GC America, USA) was used to reline the CCD and the patient was finally allowed to use the provisional prostheses.

Fabrication of the Implant-Retained Mandibular Overdentures (MODs)

Four months after implant placement, the mandibular CCDs of both groups were replaced by mandibular implant overdentures (MODs). The upper CCD was kept in place and the facebow registration was taken directly over it for a subsequent setting of the casts in the semi-adjustable articulator. Final impressions were taken with customized trays and polyether (Impregum®, 3M Espe, USA). The occlusal plane, centric relation (CR) and vertical dimension of occlusion (VDO) references were all obtained with the same techniques previously used for the CCDs. Likewise, MODs were given basal and occlusal adjustments up to the point that a bilateral balanced occlusion (BBO) was achieved.

In both groups, prosthetic abutments (synOcta®, Straumann Dental Implant System, Switzerland) were tightened with a 35N.cm torque to the implants. An egg-

shaped, distal extension-free Dolder bar, fabricated in chromium-cobalt, was tightened with a 15 N.cm torque splinting the 2- (control) or 4- (test) implants. A 2-mm distance from the bottom of the bar to the top of the gingiva was left to allow proper hygiene. After a period of mucosal adaptation to the new denture, one single clip, regardless of the number of implants placed, was attached to the intaglio surface of the overdenture at the midline and the implants were finally loaded (Figure 3). Patients were given oral hygiene instructions and enrolled in a strict maintenance program.

Impact of the Extension of the AP Spread on the Quality of Life and the Degree of Satisfaction – MODs

Approximately 1 month after implant loading with the MODs, patients from both test and control groups were again asked to answer the OHIP-20E (Allen & Locker 2002) and the Visual Analogue Score (VAS) questionnaires to assess the impact of the extension of the AP spread (*short vs. long*) on the Quality of Life (QoL) and on the Degree of Satisfaction, respectively, with the mandibular overdentures.

Statistical Analysis

Arithmetic means of the responses to the OHIP-20E and VAS questionnaire were calculated individually for each dimension/domain. Subsequently, new arithmetic means with standard deviations were calculated between the individuals' means. It was adopted that the greater the mean, the higher the QoL or the Degree of Satisfaction. The normality of the data was tested using the Shapiro-Wilk test. The inter-individual comparison according to the types of prostheses (CCDs versus MODs) and intra-individual comparison according to the extension of the AP spread (Control Group – Short AP Spread; Test Group – Large AP Spread) were made using the Student *t* Test for independent samples and the Levene test for equality of variances, or the non-parametric Mann-Whitney *U* test for variables without normal distribution. The categorical variable was analyzed using Fisher's exact test. Data analysis was performed using SPSS Statistics for Windows, version 16.0 (SPSS Inc., Chicago, Illinois, USA). A level of statistical significance of 5% was adopted.

RESULTS

Between 2016-2019, one-hundred and fifty edentulous patients were screened. Out of these, twenty-nine patients were enrolled and had their treatment with new conventional complete dentures (CCDs) initiated. As a preliminary analysis of the results, data from 20 patients (out of the planned 50 patients) with their overdentures in function were available for comparison purposes. In these patients, a total of 40 conventional implants (≥ 8 -mm) and 20 extra-short implants were installed. Two 4-mm implants were lost (survival rate: 90%) before loading, and were replaced. No conventional implants were lost (survival rate: 100%). The overall survival rate of implants up to the moment is 96.6%.

Impact of the Type of Prosthesis and Extension of the AP Spread on the Quality of Life – OHIP-20E

Twenty participants (Control Group = 9; Test Group = 11; 15 women, mean age 65.19 ± 10.39 years; 5 men, mean age 65.58 ± 9.89 years) answered the OHIP-20E when treated with either CCDs or MODs (intra-individual analysis). When comparing the types of prostheses (CCDs vs. MODs), the domains "psychological discomfort" ($p < 0.01$), "physical disability" ($p < 0.01$) and "overall score" ($p < 0.01$) showed a statistically significant difference, with lower mean values for CCDs (Table 1). In the comparison between the Control and Test groups, within the evaluation MODs, only the domain "functional limitation" domain showed a statistically significant difference ($p = 0.00$), with higher mean scores for the Control group (Table 1). The "overall score" did not show statistical difference ($p = 0.16$), but a higher score was attributed to the control group.

Impact of the Type of Prosthesis and Extension of the AP Spread on the Degree of Satisfaction – VAS Questionnaire

Seventeen participants (Control Group = 7; Test Group = 10; 12 female, mean age 65.34 ± 10.57 years; 5 male, mean age 65.26 ± 9.65 years) answered the VAS questionnaire. When comparing the type of prostheses (Table 1), the MODs showed significantly higher values for the dimensions "phonetics", "comfort", "chewing

capacity”, “*function*” and “*oral condition*” ($p \leq 0.05$). The control group showed significantly higher values only for the dimension “*cleaning ability*” ($p = 0.02$) (Table 1). There was no statistically significant difference ($p = 0.46$) either in the intra-individual analysis between CCDs and MODs and in the inter-individual analysis between the two extensions of the AP Spread (short vs. large) ($p = 0.29$) for the question “*Do you believe that your oral condition has a negative effect on your overall health?*”, in the dimension “oral condition”, according to Fisher’s exact test (Table 2).

DISCUSSION

In this randomized clinical trial, the quality of life related to oral health (OHRQoL) and the degree of satisfaction of totally edentulous patients who received new Conventional Complete Dentures (CCDs) or Implant-Retained Mandibular Overdentures (MODs), with either a short (S-APS) or a large (L-APS), were compared by means of patient-centered questionnaires already validated in the literature, such as the OHIP-20E (Allen, O’Sullivan, & Locker, 2009) and the 100-mm VAS (De Grandmont, Feine, Taché, & Boudrias, 1994). The cross-sectional results of 1 month after the delivery of the prostheses indicate that the treatment with MODs retained by 2 or 4 osseointegrated implants, with a bar-clip attachment, experienced a significantly greater positive impact on OHRQoL, as well as satisfaction with speech, ease of chewing foods with varied textures, greater comfort, improved function and oral condition, compared to patients treated with new CCDs. The analysis of general satisfaction in the comparison between the groups shows a tendency to present significance, favoring the group with MODs. A tendency for results significantly more favorable to the conventional treatment with only 2 interforaminal implants were also found. A larger sample size and greater follow-up periods may be able to identify the actual role of the addition of implants distal to the mental foramen on the implant-, prosthetic- and patient-centered outcomes.

An analysis between positive results obtained on the VAS scale with a positive impact on OHRQoL can be made. Michaud, de Grandmont, Feine, & Emami (2012) found a strong association between the dimensions “*oral condition*” and “*chewing capacity*” with the impact on the quality of life. In the present study, both domains in this study were significantly favorable to patients with MODs, as well as the impact on

OHRQoL. The positive results found for MODs are in line with studies already reported in the literature (Boerrigter, et al., 1995; Wismeijer, et al.; Awad, et al., 2003b; Heydecke, et al.; Turkylmaz, et al., Jofre, et al.). Boerrigter et al. (1995), also reported that the speech capacity was greater for patients in the group who received MOD on two implants, than patients who received new CCDs. However, the authors attributed this to the fact that the patients allocated to the CCD group had significantly greater bone resorption, hindering the stability of the prosthesis. In the present study, the difference bias in bone resorption rates was not seen, since patients who received CCDs also received MODs. Kapur et al. (1999), in turn, found no difference in the satisfaction of patients treated with MODs over 2 implants or new CCDs. However, its results can be questioned because they are collected through a subjective tool with doubtful sensitivity, without studies that validate it.

Our findings suggest that the use of 4 implants, with an extended antero-posterior spread, provided worse results than the use of only 2 implants, as recommended by the McGill Consensus (Feine, et al., 2002) and the Declaration of York (Thomasson, et al., 2009). This is not in agreement with reports from other studies (Timmerman, et al.; Visser, et al.; Meijer, et al.), where the two options showed no statistical difference in OHRQoL and satisfaction assessments. This can be explained by the difference in the follow-up times. Visser et al. (2005) followed up patients for up to 5 years post-treatment and Timmerman et al. (2004) for 8 years, whereas we cross-sectionally analyzed data 1 month after prostheses delivery. Meijer et al. (2009) published 15-year follow-up results, finding no significant difference in the installation of 2 or 4 implants, but suggested that, as a matter of cost-effectiveness, the installation of only 2 implants should be recommended. However, the studies mentioned are restricted to the installation of 2 or 4 implants in the interforaminal region, unlike our approach with an extended anchorage surface up to the posterior region of the mandible. To the best of our knowledge, no study has yet evaluated patient-centered outcomes of mandibular overdentures retained by an extended AP spread, distally to the mental foramina.

In summary, the results of this study with validated instruments of subjective assessments suggest that patients who received MODs experience more improvements in their perceived oral health than patients who receive new CCDs. Currently, the study is ongoing and should provide important information on the long-

term effects of MODs on the lives of individuals, as well as observing whether there are really negative effects on the use of a large antero-posterior spread (L-APS) with placement of additional implants distal to the mental foramen.

CONCLUSIONS

From this study it can be concluded that, regardless of the number of implants used for retention, a positive impact on Quality of Life and Degree of Satisfaction can be associated to totally edentulous patients treated with mandibular overdentures, when compared to treatment with new conventional complete dentures. However, an increase in the antero-posterior spread for mandibular overdentures retention, due to the addition of distal implants to the mental foramen, did not benefit the Quality of Life and Degree of Satisfaction in this cross-sectional analysis when compared to the conventional technique of two implants limited to the interforaminal region. A larger number of patients and different follow-up periods are necessary to confirm whether this disadvantage can in fact be attributed to the installation of implants distal to the mental foramen in the edentulous mandible.

REFERENCES

- Achan, S., Rugani, P., Truschneegg, A., Wildburger, A., Wegscheider, W.A., Jakse, N.** (2017). Immediate loading of four interforaminal implants supporting a locator-retained mandibular overdenture in the elderly. Results of a 3-year randomized, controlled, prospective clinical study. *Clinical Implant Dentistry and Related Research.*, 19(5), 895-900. doi: 10.1111/cid.12513
- Al-Dharrab, A.** (2017). Three-year Prospective Evaluation of Immediately Loaded Mandibular Implant Overdentures retained with Locator Attachments. *The Journal of Contemporary Dental Practice*, 18(9), 842-850. doi: 10.5005/jp-journals-10024-2137
- Allen, F. & Locker, D.** (2002). A Modified Short Version of the Oral Health Impact Profile for Assessing Health-Related Quality of Life in Edentulous Adults. *The International Journal of Prosthodontics*, 15(5), 446-450.
- Allen, P.F., McMillan, A.S, Walshaw, D.** (2001). A patient-based assessment of implant-stabilized and conventional complete dentures. *The Journal of Prosthetic Dentistry*, 69(10), 141-147. doi: 10.1067/mpr.2001.113214
- Allen, P.F., O'Sullivan, M., Locker, D.** (2009). Determining the minimally important difference for the Oral Health Impact Profile-20. *European Journal of Oral Sciences*, 117(2), 129-134. doi: 10.1111/j.1600-0722.2009.00610.x
- American Society of Anesthesiologists.** ASA Physical Status Classification System, 2019.
- Arora, V., Kumar, D., Legha, V.S., Kumar, K.V.A.** (2014). Prospective study of treatment outcome of implant retained mandibular overdenture: Two years follow-up. *Contemporary Clinical Dentistry*, 5(2), 155-159. doi: 10.4103 / 0976-237X.132304
- Attard, W.J. & Zarb, G.A.** (2004). Long-Term Treatment Outcomes in Edentulous Patients with Implant Overdentures: The Toronto Study. *The International Journal of Prosthodontics*, 17(4), 425-433.
- Awad, M.A., Lund, J.P., Dufresne, E., Feine, J.S.** (2003). Comparing the Efficacy of Mandibular Implant-Retained Overdentures and Conventional Dentures Among Middle-Aged Edentulous Patients: Satisfaction and Functional Assessment. *The International Journal of Prosthodontics*, 16(2), 117-122.
- Awad, M.A., Lund, J.P., Shapiro, S.H., Locker, D., Klemetti, E., Chehade, A., Savard, A., Feine, J.S.** (2003b). Oral Health Status and Treatment Satisfaction with Mandibular Implant Overdentures and Conventional Dentures: A Randomized Clinical Trial in a Senior Population. *The International Journal of Prosthodontics*, 16(4), 390-396.
- Batenburg, R.H.K., Raghoobar, G.M., Van Oort, K., Heijdenrijk, G.** (1998). Mandibular overdentures supported by two or four endosteal implants: A prospective, comparative study. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 27(6), 435-439. doi: 10.1016/S0901-5027(98)80032-5

Boerrigter, E.M., Geertman, M.E., Van Oort, R.P., Bouma, J., Raghoobar, G.M., van Wass, M.A.J., van't Hof, M.A., Boering, G., Kalk, W. (1995). Patient satisfaction with implant-retained mandibular overdentures. A comparison with new complete dentures not retained by implants- a multicentre randomized clinical trial. *British Journal of Oral & Maxillofacial Surgery*, 33(5), 282-288. doi: 10.1016/0266-4356(95)90038-1

Brånemark, P.I., Adell, R., Breine, U., Hansson, B.O., Lindström, J., Ohlsson, A. (1969). Intra-osseous Anchorage of Dental Prostheses. *Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery*, 3(2), 81-100. doi: 10.3109 / 02844316909036699

Bustz-Jørgensen, E. (1991). Effect of Controlled Oral Hygiene in Overdenture Wearers: A 3-Year Study. *The International Journal of Prosthodontics*, 4(3), 226-231.

Bustz-Jørgensen, E. (1995). Prognosis of overdenture abutments in elderly patients with controlled oral hygiene. A 5 year study. *Journal of Oral Rehabilitation*, 22(2), 3-8. doi: 10.1111 / j.1365-2842.1995.tb00203.x

Bustz-Jørgensen, E. & Thylstrup, A. (1988). The effect of controlled oral hygiene in overdenture wearers. *Acta Odontologica Scandinavica*, 46(4), 219-225. doi: 10.3109/00016358809004770

Burns, D.R., Unger, J.W., Coffey, J.P., Waldrop, T.C., Elswick, Jr, R.K. (2011). Randomized, prospective, clinical evaluation of prosthodontic modalities for mandibular implant overdenture treatment. *The Journal of Prosthetic Dentistry*, 106(1), 12-22. doi: 10.1016/S0022-3913(11)60088-7

Cawood, J.I. & Howell, R.A. (1998). A classification of the edentulous jaws. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 17(4), 232-236. doi: 10.1016/S0901-5027(88)80047-X

de Grandmont, P., Feine, J.S., Taché, R., Boudrias, P., Donohue, W.B., Tanguay, R., Lund, J.P. (1994). Within-subject comparisons of implant-supported mandibular prostheses: Psychometric Evaluation. *Journal of Dental Research*, 73(5), 1096-1104. doi: 10.1177/00220345940730051201

Emami, E., Heydecke, G., Rompré, P.H., de Grandmont, P., Feine, J.S. (2009). 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*, 20(6), 533-544. doi: 10.1111/j.1600-0501.2008.01693.x

Feine, J.S., Carlsson, G.E., Awad, M.A., Chehade, U., Duncan, W.J., Gizani, S., ... Wismeijer, D. (2002). The McGill Consensus Statement on Overdentures. Mandibular two-implant overdentures as first choice standard of care for edentulous patients. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 17(4): 601-602.

Heydecke, G., Locker, D., Awad, M.A., Lund, J.P., Feine, J.S. (2003). Oral and general health-related quality of life with conventional and implant dentures. *Community Dentistry and Oral Epidemiology*, 31(3), 161-168. doi: 10.1034/j.1600-0528.2003.00029.x

Jofre, J., Castiglioni, X., Lobos, C.A. (2012). Influence of minimally invasive implant-retained overdenture on patients' quality of life: a randomized clinical trial. *Clinical Oral Implants Research*, 24(10), 1173-1177. doi: 10.1111/j.1600-0501.2012.02529.x

Kapur, K.K., Garret, N.R., Hamada, M.O., Roumanas, E.D., Freymiller, E., Han, T., Diener, R.M., Levin, S., Wong, W.K. (1999). Randomized clinical trial comparing the efficacy of mandibular implant-supported overdentures and conventional dentures in diabetic patients. Part III: Comparisons of patient satisfaction. *The Journal of Prosthetic Dentistry*, 82(4), 416-427. doi: 10.1016/S0022-3913(99)70028-4

Krenmair, G., Krainhofner, M., Piehslinger, E. (2007). Implant-supported Mandibular Overdentures Retained With a Milled Bar: A Retrospective Study. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 22(6), 987-994.

Meijer, H.J., Raghoobar, G.M., Van't Hof, M.A. (2003). Comparison of implant-retained mandibular overdentures and conventional complete dentures: a 10-year prospective study of clinical aspects and patient satisfaction. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 18(6), 879-885.

Meijer, H.J.A., Raghoobar, G.M., Batenburg, R.H.K, Visser, A., Vissink, A. (2009). Mandibular overdentures supported by two or four endosseous implants: A 10-year clinical implants. *Clinical Oral Implants Research*, 20(7), 722-728. doi: 10.1111/j.1600-0501.2009.01710.x

Mericske-Stens, R. & Zarb, G.A. (1993). Overdentures: An Alternative Implant Methodology for Edentulous Patients. *The International Journal of Prosthodontics*, 6(2), 203-208.

Michaud, P., de Grandmont, P., Feine, J.S., Emami, E. (2012). Measuring patient-based outcomes: Is treatment satisfaction associated with oral health-related quality of life? *Journal of Dentistry*, 40(8), 624-631. doi: 10.1016/j.jdent.2012.04.007

Miller, Paul A. (1958). Complete dentures supported by natural teeth. *The Journal of Prosthetic Dentistry*, 8(6), 924-8. doi: 10.1016/0022-3913(58)90122-7

Misch, C. E. (2005). Treatment options for mandibular implant overdentures. In: Misch, C. E., Bidez, M. W. & Judy, K. W. M., et al., eds. *Dental Implant Prosthetics*, 3rd edition. St.Louis: Mosby, 218–235.

Morrow, R. M., Feldmann, E.E., Rudd, K.D., Trovillion, H.M. (1969). Tooth-supported complete dentures: An approach to preventive prosthodontics. *The Journal of Prosthetic Dentistry*, 21(5), 513-22. doi: 10.1016/0022-3913(69)90073-0

Naert, I., Alsaadi, G., Quirynen, M. (2004). Prosthetic Aspects and Patient Satisfaction with Two-Implant-Retained Mandibular Overdentures: A 10-Year Randomized Clinical Study. *The International Journal Prosthodontics*, 17(4), 401-410.

Nogueira, T.E., Aguiar, F.M., de Barcelos, B.A., Leles, C.R. (2018). A 2-year prospective study of single-implant mandibular overdentures: Patient-reported

outcomes and prosthodontic events. *Clinical Oral Implants Research*, 29(6), 541-550. doi: 10.1111/clr.13151

Policastro, V.B., Paleari, A.G., Leite, A.R.P., Mendoza-Marin, D.O., Cassiano, A.F.B., Shaddox, L.M., Compagnoni, M.A., Pero, A.C. (2018). A Randomized Clinical Trial of Oral Health-Related Quality of Life, Peri-Implant and Kinesiograph Parameters in Wearers of One-or Two-Implant Mandibular Overdentures. *Journal of Prosthodontics*, 28(7), 757-765. doi: 10.1111/jopr.12796

Rocuzzo, M., Bonino, F., Gaudio, L., Zwahlen, M., Meijer, H.J.A. (2012). What is the optimal number of implants for removable reconstructions? A systematic review on implant-supported overdentures. *Clinical Oral Implant Research*, 23(6), 229-237. doi: 10.1111/j.1600-0501.2012.02544.x

Stocker, G.T., Wismeijer, D., van Waas, M.A.J. (2007). An Eight-year Follow-up to a Randomized Clinical Trial of Aftercare and Cost-analysis with Three Types of Mandibular Implant-retained Overdentures. *Journal Dental Research*, 86(3), 276-280. doi: 10.1177/154405910708600315

Thomason, J.M., Feine, J., Exley, C., Moynihan, P., Muller, F., Naert, I., ... Borchay, S. (2009). Mandibular two implant-supported overdentures as the first choice standard of care for edentulous patients – the York Consensus Statement. *British Dental Journal*, 207(4), 185-186. doi: 10.1038 / sj.bdj.2009.728

Timmerman, R., Stoker, G.T., Wismeijer, D., Osterveld, P., van Waas, M.A.J. (2004). An Eight-year Follow-up to a Randomized Clinical Trial of Participant Satisfaction with Three Types of Mandibular Implant-retained Overdentures. *Journal Dental Research*, 83(8), 630-633. doi: 10.1177/154405910408300809

Toia, M., Wenneberg, A., Torrisi, P., Farina, V., Corrà, E., Cecchinada, D. (2019). Patient satisfaction and clinical outcomes in implant-supported overdentures retained by milled bars: Two-year follow-up. *Journal of Oral Rehabilitation*, 46(7), 624-633. doi: 10.1111/joor.12784

Toolson, L.B., & **Smith**, D.E. (1978). A 2-years longitudinal study of overdenture patients. Part II: Assessment of the periodontal health of overdenture abutments. *The Journal of Prosthetic Dentistry*, 47(1), 4-11. doi: 10.1016 / 0022-3913 (82) 90233-5.

Toolson, L.B., Smith, D.E. & Phillips, C. (1982). A 2-years longitudinal study of overdenture patients. Part I: Incidence and control of caries on overdenture abutments. *The Journal of Prosthetic Dentistry*, 40(5), 486-491. doi: 10.1016/0022-3913(78)90078-1.

Turkylmaz, I., Company, A.M., McGlumphy, E.A. (2010). Should edentulous patients be constrained to removable complete dentures? The use of dental implants to improve the quality of life for edentulous patients. *Gerodontology*, 27, 3-10. doi: 10.1111/j.1741-2358.2009.00294.x

Van Assche, N., Michels, S., Quirynen, M., Naert, I. (2011). Extra short dental implants supporting an overdenture in the edentulous maxilla: a proof of concept. *Clinical Oral Implants Research*, 23(5), 567-576. doi: 10.1111 / j.1600-0501.2011.02235.x

Visser, A., Raghoobar, G.M., Meijer, H.J.A., Batenburg, R.H.K., Vissink, A. (2005). Mandibular overdentures supported by two or four endosteal implants: 5-years prospective study. *Clinical Oral Implants Research*, 16(1), 19-25. doi: 10.1111/j.1600-0501.2004.01085.x

Wismeijer, D., Van Waas, M.A.J., Vermeeren, J.I.J.F., Mulder, J., Kalk, W. Patient satisfaction with implant-supported mandibular overdentures: A comparison of three treatment strategies with ITI-dental implants. *International Journal of Maxillofacial*, 26(4), 263-267. doi: 10.1016/S0901-5027(97)80864-8



Figure 1. New conventional complete dentures fabricated for the participants of the study.

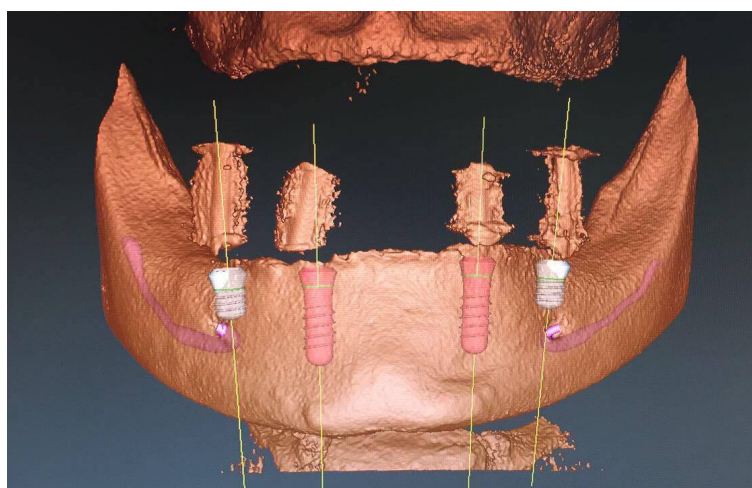


Figure 2. Virtual surgical planning of one of the participants of the study with the aid of the coDiagnostix® software (Dental Wings, Canada).



Figure 3. Mandibular overdenture fabricated for a participant of the study.

Table 1. Intra-individual comparisons between the type of prostheses (CCDs vs. MODs) and inter-individual comparisons between the extension of the AP Spread (short vs. large) with means and standard deviations (SD) for every domain of the OHIP-20E and the VAS questionnaires.

	Dimension	CCDs		MODs		<i>p</i> -value	S-APS		L-APS		<i>p</i> -value
		Mean	SD	Mean	SD		Mean	SD	Mean	SD	
OHIP-20E	Functional Limitation	3.73	1.49	4.33	1.31	0.26	5.19	1.00	3.64	1.12	<0.01 ^{§*}
	Physical Pain	4.50	1.03	4.89	0.96	0.26	4.97	0.83	4.82	1.08	0.73 [§]
	Psychologic Discomfort	3.80	1.45	5.08	1.09	<0.01*	4.89	1.11	5.23	1.10	0.50
	Physical Disability	4.24	1.31	5.39	0.78	<0.01*	5.64	0.44	5.18	0.96	0.55
	Psychological Disability	5.08	1.29	5.63	0.70	0.20	5.83	0.50	5.45	0.82	0.23
	Social Disability	5.72	0.72	5.98	0.07	0.39	5.96	0.11	6.00	0.00	0.71
	Handicap	5.85	0.49	5.98	0.11	0.77	5.94	0.17	6.00	0.00	0.71
	Overall score	92.75	14.31	105.40	11.08	<0.01 ^{§*}	109.22	9.58	102.27	11.66	0.16 [§]
VAS	Cleaning Ability	9.29	1.53	8.59	2.50	0.27 [¶]	9.86	0.38	7.70	2.98	0.01 ^{¶*}
	General Satisfaction	8.35	2.00	9.29	2.42	0.06 [¶]	9.86	0.38	8.90	3.14	0.81 [¶]
	Phonetics	8.53	1.94	9.29	2.17	0.05 ^{¶*}	8.43	3.31	9.90	0.32	0.27 [¶]
	Comfort	8.00	2.15	9.12	2.42	0.03 ^{¶*}	9.86	0.38	8.60	3.10	0.36 [¶]
	Esthetics	9.41	0.87	9.88	0.33	0.19 [¶]	10.00	0.00	9.80	0.42	0.53 [¶]
	Stability	7.59	2.98	9.12	2.42	0.06 [¶]	9.86	0.38	8.60	3.10	0.36 [¶]
	Chewing Capacity	6.18	2.57	8.03	2.67	0.01 ^{¶*}	9.14	1.12	7.25	3.20	0.47 [¶]
	Function	6.79	1.78	8.71	1.55	<0.01 ^{¶*}	9.18	1.06	8.39	1.81	0.81 [¶]
	Oral Condition	8.76	1.39	9.24	2.41	0.03 ^{¶*}	9.86	0.38	8.80	3.12	0.60 [¶]

[§] Student *t* parametric test; [¶] Mann-Whitney *U* non-parametric test; SD: standard deviation. *Statistically significant results.

Table 2. Comparison between the type of prostheses and the extension of the AP Spread (test and control groups) for the categorical question nr. 24 (oral condition) of the VAS questionnaire.

Question 24. Do you believe that your oral condition has a negative effect on your general health?			
	NO	YES	p-value*
Type of Prostheses			0.465
CCDs	10	7	
MODs	13	4	
Extension of the AP Spread (MODs)			0.294
Control – Short AP Spread	5	3	
Test – Large AP Spread	8	1	

* Fisher's exact test.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Dentro das limitações deste estudo, pode-se concluir que um impacto positivo na Qualidade de Vida e no Grau de Satisfação pode ser associado a pacientes totalmente desdentados tratados com sobredentaduras mandibulares, independente do número e distribuição de implantes utilizados na sua retenção, quando comparados ao tratamento com próteses totais convencionais novas. No entanto, um aumento na superfície de ancoragem para retenção de sobredentaduras mandibulares, em função do acréscimo de implantes distais ao forame mental, não trouxe benefícios para a Qualidade de Vida e o Grau de Satisfação nesta análise transversal quando comparada à técnica convencional de dois implantes limitados à região interforaminal. Um número maior de pacientes e diferentes tempos de acompanhamento são necessários para confirmar se essa desvantagem pode de fato ser atribuída à instalação de implantes distais ao forame mentoniano na mandíbula desdentada.

6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALLEN, F.; LOCKER, D. A Modified Short Version of the Oral Health Impact Profile for Assessing Health-Related Quality of Life in Edentulous Adults. **The International Journal of Prosthodontics**, v. 15, n. 5, p. 446-50, 2002.

ALLEN, P. F.; MCMILLAN, A. S. A Review of the Functional and Psychosocial Outcomes of Edentulousness Treated with Complete Replacement Dentures. **Journal of Canadian Dental Association**, v. 69, n. 10, p. 662, 2003.

ALLEN, P. F.; MCMILLAN, A. S.; WALSHAW, D. A patient-based assessment of implant-stabilized and conventional complete dentures. **The Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 85, n. 2, p. 141-7, 2001.

AWAD, M. A. *et al.* Measuring the effect of intra-oral implant rehabilitation on health-related quality of life in a randomized controlled clinical trial. **Journal of Dental Research**, v. 79, n. 9, p.1659-63, 2000.

AWAD, M. A. *et al.* Comparing the Efficacy of Mandibular Implant-Retained Overdentures and Conventional Dentures Among Middle-Aged Edentulous Patients: Satisfaction and Functional Assessment. **The International Journal of Prosthodontics**, v. 16, n. 2, p. 117-22, 2003(a).

AWAD, M. A. *et al.* Oral Health Status and Treatment Satisfaction with Mandibular Implant Overdentures and Conventional Dentures: A Randomized Clinical Trial in a Senior Population. **The International Journal of Prosthodontics**, v. 16, n. 4, p. 390-6, 2003(b).

BATENBURG, R. H. K. *et al.* Treatment concept for mandibular overdentures supported by endosseous implants: A literature review. **International Journal of Oral and Maxillofacial Implants**, v. 13, n. 4, p. 539-44, 1998a.

BATENBURG, R. H. K. *et al.* Mandibular overdentures supported by two or four endosteal implants: A prospective, comparative study. **International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v.27, n. 6, p. 435-439, 1998b.

BELONI, W. B.; VALE, H. F.; TAKAHASHI, J. M. F. K. Avaliação do grau de satisfação e qualidade de vida dos portadores de prótese dental. **Revista da Faculdade de Odontologia**, UPF, v. 18. n. 2, p. 160-4, 2014.

BRANEMARK, P. I. *et al.* Tissue integrated prostheses: osseointegration in clinical dentistry. **Plastic and Reconstructive Surgery**, v.77, n. 3, p. 496-497, 1986.

BRASIL. Ministério da Saúde (MS). Projeto SB Brasil 2010: resultados principais. Brasília: MS, 2011.

BOERRIGTER, E. M. *et al.* Patient satisfaction with implant-retained mandibular overdentures. A comparison with new complete dentures not retained by implants- a

multicentre randomized clinical trial. **The British Journal of Oral & Maxillofacial Surgery**, v. 3, n. 5, p. 282-8, 1995.

CALVO-GUIRADO, J. L. *et al.* Evaluation of extrashort 4-mm implants in mandibular edentulous patients with reduced bone height in comparison with standard implants: a 12-month results. **Clinical Oral Implants Research**, v. 27, n. 7, p. 867-74, 2015.

DANTAS, I. S. *et al.* Success and survival rates of mandibular overdentures supported by two or four implants: a systematic review. **Brazilian Oral Research**, v. 28, n. 7, p. 1-7, 2014.

DOUNDOULAKIS, J. H. *et al.* The implant supported overdenture as na anternative to the complete mandibular denture. **Journal of the American Dental Association**, v. 134, n. 11, p. 1455-58, 2003.

DYE, A. B.; LI, X.; THORTON-EVANS, G. Oral health disparities as determined by selected healthy people 2020 oral health objectives for the United States, 2009-2010. **NCHS Data Brief**, v. 104, p. 1-8, 2012.

EMAMI, E. *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**, v. 20, n. 6, p. 533-44, 2009.

EMAMI, E. *et al.* The Impact of Edentulism on Oral and General Health. **International Journal of Dentistry**, v. 0, n. 2013, p. 1-7, 2013.

FEINE, J. S. *et al.* The McGill Consensus Statement on Overdentures. **The International Journal of Prosthodontics**, v. 15, n. 4, p. 413-4, 2002.

FERRIGNO, N., LAURETI, M., FANALI, S. Inferior Alveolar Nerve Transposition in Conjunction with Implant Placement. **The International Journal Oral & Maxillofacial Implants**, v. 20, n. 4, p. 610-20, 2005.

FIORELLINI, J. P.; NEVINS, M. G. Localized ridge aumentation/ preservation. A sistematic review. **Annals of Periodontology**, v. 8, n. 1, p. 321-327, 2003.

GIFT, H. C.; REDFORD, M. Oral Health and Quality of life. **Oral and Dental Problems in the Elderly**, v. 8, n.3, p. 673-83, 1992.

HEYDECKE, G. *et al.* Oral and general health-related quality of life with conventional and implant dentures. **Community Dentistry and Oral Epidemiology**, v. 31, n. 3, p. 161-168, 2003.

KAPUR, K. K. *et al.* Randomized clinical trial comparing the efficacy of mandibular implant-supported overdentures and conventional dentures in diabetic patients. Part III: Comparisons of patient satisfaction. **The Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 82, n. 4, p. 416-27, 1999.

MEIJER, H. J. A. *et al.* Mandibular overdentures supported by two or four endosseous implants: A 10-year clinical implants. **Clinical Oral Implants Research**, v. 20, n. 7, p. 722-8, 2009.

MEIJER, H. J.; RAGHOEBAR, G. M.; VAN'T HOF, M. A. Comparison of implant-retained mandibular overdentures and conventional complete dentures: a 10-year prospective study of clinical aspects and patient satisfaction. **The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants**, v. 18, n. 6, p. 879-85, 2003.

MICHAUD, P. R. *et al.* Measuring patient-based outcomes: Is treatment satisfaction associated with oral health-related quality of life? **Journal of Dentistry**, v. 40, n. 8, p. 624-31, 2012.

MILLAR, W. J.; LOCKER, D. Edentulism and denture use. **Health Reports**, v. 17, n. 1, p. 55-58, 2005.

MILLER, Paul A. Complete dentures supported by natural teeth. **The Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 8, n. 6, p. 924-8, 1958.

MORROW, R. M. *et al.* Tooth-supported complete dentures: An approach to preventive prosthodontics. **The Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 21, n. 5, p. 513-22, 1969.

RAGHOEBER, H. J. *et al.* A randomized prospective clinical trial on the effectiveness of three treatment modalities for patients with lower denture problems. A 10 years follow-up study on patient satisfaction. **International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 32, n. 5, p. 498-503, 2003.

RIBEIRO, M. T. *et al.* Edentulism and shortened dental arch in Brazilian elderly from the National Survey of Oral Health 2003. **Revista de Saúde Pública**, v. 45, n. 5, p. 817-823, 2011.

ROCUZZO, M. *et al.* What is the optimal number of implants for removable reconstructions? A systematic review on implant-supported overdentures. **Clinical Oral Implants Research**, v. 23, n. 6, p. 229-37, 2012.

SÁNCHEZ-GARCÉS, M. A.; COSTA-BARENGER, X.; GAY-ESCODA, C. Short Implants: A descriptive study of 273 implants. **Clinical Implant Dentistry and Related Research**, v. 14, n. 4, p. 508-16, 2010.

SLADE, G. D.; SPENCER, A. J. Development and Evaluation of the Oral Health Impact Profile. **Community Dental Health**, v. 11, n. 1, p. 3-11, 1994.

THOMASON, J. M. *et al.* Mandibular two implant-supported overdentures as the first choice standard of care for edentulous patients – the York Consensus Statement, **British Dental Journal**, v. 207, n. 4, p. 185-6, 2009.

THOMASON, J. M. *et al.* Patient satisfaction with mandibular implant overdentures and conventional dentures 6 months after delivery. **The Journal of Prosthetic Dentistry**, v. 91, n. 2, p. 197, 2004.

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 Dental Research**, v. 83, n. 8, p. 630-3, 2004.

TURKYILMAZ, I.; COMPANY, A. M.; MCGLUMPHY, E. 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**, v. 27, n. 1, p. 3-10, 2010.

VISSER, A. *et al.* Mandibular overdentures supported by two or four endosteal implants: 5-years prospective study. **Clinical Oral Implants Research**, v. 16, n. 1, p. 19-25, 2005.

WISMEIJER, D. *et al.* Patient Satisfaction with implant-supported mandibular overdentures: A comparison of three treatment strategies with ITI-dental implants. **International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 26, n. 4, p. 263-267, 1997.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Oral health surveys: basic methods - 5th ed. EUA: 2013.

APÊNDICE 1 - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA 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)3721-6094

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/controlar: 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 radiográfica 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 metuculo 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 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

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)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC**



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)3721-6094 **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

APÊNDICE 2 – 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 8, 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 Lmezzomo@ufsc.br. Ou, ainda, pode ser feito contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH- UFSC) pelo telefone (48) 3721-8094 ou pelo e-mail: 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

ANEXO 1 – QUESTIONÁRIO OHIP 20-E

01/07/2020 Questionário OHIP 20-E

Questionário OHIP 20-E

Questionário específico destinado a avaliar o impacto do tratamento com prótese total na qualidade de vida do paciente edêntulo.

***Obrigatório**

Nome do Paciente: *

Sua resposta

Iniciais do Paciente: AMOC *

Sua resposta

Nr. do Paciente na Pesquisa:

Sua resposta

Examinador: *

Sua resposta

Data do Preenchimento: *

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSaULXkL_nunEj07PG-wOISuYN07uKriSdFYaQe1d0vsTG4Sg/viewform 1/12

01/07/2020 Questionário OHIP 20-E

01/07/2020 Questionário OHIP 20-E

Data
dd/mm/aaaa

Consulta: *

Triagem

Baseline

6m

12m

24m

36m

48m

60m

Experiência no último mês

1 - Você teve dificuldade ao mastigar alguns alimentos por causa de problemas com seus dentes, boca ou próteses? *

Sempre (1)

Muitas vezes (2)

Algumas vezes (3)

Ocasionalmente (4)

Raramente (5)

Nunca (6)

Não sei (7)

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSaULXkL_nunEj07PG-wOISuYN07uKriSdFYaQe1d0vsTG4Sg/viewform 2/12

01/07/2020 Questionário OHIP 20-E

2 - Você teve comida presa nos seus dentes ou próteses? *

Sempre (1)

Muitas vezes (2)

Algumas vezes (3)

Ocasionalmente (4)

Raramente (5)

Nunca (6)

Não sei (7)

3 - Você sentiu que as suas próteses não estão se adaptando apropriadamente? *

Sempre (1)

Muitas vezes (2)

Algumas vezes (3)

Ocasionalmente (4)

Raramente (5)

Nunca (6)

Não sei (7)

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSaULXkL_nunEj07PG-wOISuYN07uKriSdFYaQe1d0vsTG4Sg/viewform 3/12

01/07/2020 Questionário OHIP 20-E

4 - Você já teve alguma dor muito forte na sua boca? *

Sempre (1)

Muitas vezes (2)

Algumas vezes (3)

Ocasionalmente (4)

Raramente (5)

Nunca (6)

Não sei (7)

5 - Você já sentiu desconforto ao comer alguns alimentos por causa de problemas com seus dentes, boca ou próteses? *

Sempre (1)

Muitas vezes (2)

Algumas vezes (3)

Ocasionalmente (4)

Raramente (5)

Nunca (6)

Não sei (7)

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSaULXkL_nunEj07PG-wOISuYN07uKriSdFYaQe1d0vsTG4Sg/viewform 4/12

01/07/2020 Questionário OHIP 20-E

E1-870-008

O seu médico está preocupado?

6 - Você tem pontos doloridos na sua boca? *

Sempre (1)

Muitas vezes (2)

Algumas vezes (3)

Ocasionalmente (4)

Raramente (5)

Nunca (6)

Não sei (7)

7 - Você tem sido próteses desconfiadas? *

Sempre (1)

Muitas vezes (2)

Algumas vezes (3)

Ocasionalmente (4)

Raramente (5)

Nunca (6)

Não sei (7)



Médico perguntou se você está preocupado com os pontos doloridos na sua boca.



8/12

E1-870-008

O seu médico está preocupado?

E1-870-008

O seu médico está preocupado?

8 - Você tem estado preocupado por causa de problemas dentários? *

Sempre (1)

Muitas vezes (2)

Algumas vezes (3)

Ocasionalmente (4)

Raramente (5)

Nunca (6)

Não sei (7)

9 - Você tem sido auto-consciente por causa de problemas com seus dentes, boca ou próteses? *

Sempre (1)

Muitas vezes (2)

Algumas vezes (3)

Ocasionalmente (4)

Raramente (5)

Nunca (6)

Não sei (7)



Médico perguntou se você está preocupado com problemas dentários.



8/11

E1-870-008

O seu médico está preocupado?

10 - Você teve que evitar comer alguns alimentos por causa de problemas com seus dentes, boca ou próteses? *

Sempre (1)

Muitas vezes (2)

Algumas vezes (3)

Ocasionalmente (4)

Raramente (5)

Nunca (6)

Não sei (7)

11 - A sua alimentação tem sido insatisfatória por causa de problemas com seus dentes, boca ou próteses? *

Sempre (1)

Muitas vezes (2)

Algumas vezes (3)

Ocasionalmente (4)

Raramente (5)

Nunca (6)

Não sei (7)



Médico perguntou se você teve que evitar comer alguns alimentos por causa de problemas com seus dentes, boca ou próteses.



8/12

12 - Você foi incapaz de comer com suas próteses por causa de problemas com elas? *

Sempre (1)

Muitas vezes (2)

Algumas vezes (3)

Ocasionalmente (4)

Raramente (5)

Nunca (6)

Não sei (7)

13 - Você teve que interromper refeições por causa de problemas com seus dentes, boca ou próteses? *

Sempre (1)

Muitas vezes (2)

Algumas vezes (3)

Ocasionalmente (4)

Raramente (5)

Nunca (6)

Não sei (7)



Médico perguntou se você foi incapaz de comer com suas próteses por causa de problemas com elas.



8/11

E1-870-008

O seu médico está preocupado?

01.070.000

Qualidade de Vida - QV

14 - Você tem ficado chateado por causa de problemas com seus dentes, boca ou próteses? *

- Sempre (1)
- Muitas vezes (2)
- Algumas vezes (3)
- Ocasionalmente (4)
- Raramente (5)
- Nunca (6)
- Não sei (7)

15 - Você tem ficado um pouco constrangido por causa de problemas com seus dentes, boca ou próteses? *

- Sempre (1)
- Muitas vezes (2)
- Algumas vezes (3)
- Ocasionalmente (4)
- Raramente (5)
- Nunca (6)
- Não sei (7)

01.070.000 Qualidade de Vida - QV

012

01.070.000

Qualidade de Vida - QV

01.070.000

Qualidade de Vida - QV

16 - Você tem evitado de sair por causa de problemas com seus dentes, boca ou próteses? *

- Sempre (1)
- Muitas vezes (2)
- Algumas vezes (3)
- Ocasionalmente (4)
- Raramente (5)
- Nunca (6)
- Não sei (7)

17 - Você tem sido menos tolerante com seu (sua) esposo(a) ou família por causa de problemas com seus dentes, boca ou próteses? *

- Sempre (1)
- Muitas vezes (2)
- Algumas vezes (3)
- Ocasionalmente (4)
- Raramente (5)
- Nunca (6)
- Não sei (7)

01.070.000 Qualidade de Vida - QV

012

01.070.000

Qualidade de Vida - QV

18 - Você tem estado um pouco irritado com as outras pessoas por causa de problemas com seus dentes, boca ou próteses? *

- Sempre (1)
- Muitas vezes (2)
- Algumas vezes (3)
- Ocasionalmente (4)
- Raramente (5)
- Nunca (6)
- Não sei (7)

19 - Você tem sido incapaz de aproveitar a companhia de outras pessoas muito por causa de problemas com seus dentes, boca ou próteses? *

- Sempre (1)
- Muitas vezes (2)
- Algumas vezes (3)
- Ocasionalmente (4)
- Raramente (5)
- Nunca (6)
- Não sei (7)

01.070.000 Qualidade de Vida - QV

012

20 - Você sentiu que a vida em geral foi menos satisfatória por causa de problemas com seus dentes, boca ou próteses? *

- Sempre (1)
- Muitas vezes (2)
- Algumas vezes (3)
- Ocasionalmente (4)
- Raramente (5)
- Nunca (6)
- Não sei (7)

Enviar

Nunca é enviado pelo Formulário Google.

Este conteúdo não foi criado nem aprovado pelo Google. Detalhes sobre: [Tutoria de Direitos](#) - [Tutoria de Privacidade](#)

Google Formulários

01.070.000 Qualidade de Vida - QV

012

ANEXO 2 – QUESTIONÁRIO ESCALA VISUAL ANALÓGICA (VAS)

AVALIAÇÃO DA PRÓTESE PELO PACIENTE

Nome:	<input type="text"/>	Sobrenome:	<input type="text"/>
Iniciais:	<input type="text"/>	Nr. do Paciente na Pesquisa:	<input type="text"/>
Data do Preenchimento:	<input type="text"/>	T0	<input type="radio"/>
d d / m m a a a a		T2	<input type="radio"/>
		T3	<input type="radio"/>
		T4	<input type="radio"/>
		T5	<input type="radio"/>
		T6	<input type="radio"/>
		T7	<input type="radio"/>

Gostaríamos de saber quanto você está satisfeito com a sua prótese atual. Leia cada uma das seguintes perguntas e desenhe uma linha vertical sobre a linha horizontal, onde você acredita que melhor se encaixa a sua resposta. No caso de uma pergunta não se aplicar para você, por exemplo, se você não come um certo tipo de alimento, escreva uma breve explicação na linha.

1. Facilidade de limpeza Por favor, indicar quão difícil é para limpar a sua prótese inferior e sua boca? Extremamente difícil _____ Nada difícil		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2. Satisfação geral Em geral, você está satisfeito com a sua prótese inferior? Nada satisfeito _____ Extremamente satisfeito		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3. Capacidade de falar Por favor, indicar quão difícil é para você falar por causa da sua prótese inferior? Extremamente difícil _____ Nada difícil		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4. Conforto Você está satisfeito com o conforto da sua prótese inferior? Nada satisfeito _____ Extremamente satisfeito		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5. Estética		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Você está satisfeito com a aparência de sua prótese inferior ?		
Nada satisfeito _____	Extremamente satisfeito	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
6. Estabilidade		
Você está satisfeito com a estabilidade da sua prótese inferior ?		
Nada satisfeito _____	Extremamente satisfeito	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
7. Capacidade para mastigar		
Em geral, você acha difícil mastigar os alimentos por causa da sua prótese inferior ?		
Extremamente difícil _____	Nada difícil	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Por favor, indicar quão difícil é para você comer pão branco fresco por causa da sua prótese inferior ?		
Extremamente difícil _____	Nada difícil	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Por favor, indicar quão difícil é para você comer queijo duro por causa da sua prótese inferior ?		
Extremamente difícil _____	Nada difícil	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Por favor, indicar quão difícil é para você comer cenouras cruas por causa da sua prótese inferior ?		
Extremamente difícil _____	Nada difícil	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Por favor, indicar quão difícil é para você comer salame seco por causa da sua prótese inferior ?		
Extremamente difícil _____	Nada difícil	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Por favor, indicar quão difícil é para você comer bife em fatias por causa da sua prótese inferior ?		
Extremamente difícil _____	Nada difícil	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Por favor, indicar quão difícil é para você comer maçãs cruas por causa da sua prótese inferior ?		
Extremamente difícil _____	Nada difícil	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Por favor, indicar quão difícil é para você comer alface por causa da sua prótese inferior?		
Extremamente difícil	_____	Nada difícil <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
8. Função		
Em geral, o seu alimento é bem mastigado antes de engolir?		
Mal mastigado	_____	Muito bem mastigado <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Os pedaços de pão branco fresco são bem mastigados antes de engolir?		
Mal mastigado	_____	Muito bem mastigado <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Os pedaços de queijo duro são bem mastigados antes de engolir?		
Mal mastigado	_____	Muito bem mastigado <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Os pedaços de cenoura crua são bem mastigados antes de engolir?		
Mal mastigado	_____	Muito bem mastigado <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Os pedaços de salame seco são bem mastigados antes de engolir?		
Mal mastigado	_____	Muito bem mastigado <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Os pedaços de bife em fatias são bem mastigados antes de engolir?		
Mal mastigado	_____	Muito bem mastigado <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Os pedaços de maçã crua são bem mastigados antes de engolir?		
Mal mastigado	_____	Muito bem mastigado <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Os pedaços de alface são bem mastigados antes de engolir?		

Mal mastigado _____ Muito bem mastigado	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
9. Condição Oral	
Em geral, você está satisfeito com sua condição oral?	
Nada satisfeito _____ Extremamente satisfeito	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Você acredita que sua condição bucal tem um efeito negativo sobre a sua saúde geral?	
Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>
Se sim, por quê?	

ANEXO 4 – ATA DE APRESENTAÇÃO DO PRESENTE 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 15 dias do mês de julho de 2020, às 15:00 horas, em sessão pública na Plataforma RNP (Rede Nacional de Ensino e Pesquisa) pelo serviço ConferênciaWeb, na presença da Banca Examinadora presidida pelo Professor Luis André Mendonça Mezzomo e pelos examinadores:

- 1 – Analucia Gebler,
- 2 – Karla Nunes Teixeira,

o aluno Rangel Lidani apresentou o Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação intitulado: **IMPACTO DAS SOBREDENTADURAS MANDIBULARES IMPLANTORRETIDAS NA QUALIDADE DE VIDA E SATISFAÇÃO DE PACIENTES EDÊNTULOS,**

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 (nota máxima) 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 pelo aluno orientando.



Documento assinado digitalmente
Luis Andre Mendonca Mezzomo
Data: 01/09/2020 22:45:47-0300
CPF: 986.574.290-04

Luis André Mendonça Mezzomo (Presidente da Banca Examinadora)



Documento assinado digitalmente
Analucia Gebler Philippi
Data: 01/09/2020 11:03:42-0300
CPF: 753.116.669-00

Analucia Gebler (Examinador 1)

Karla Nunes Teixeira (Examinador 2)



Documento assinado digitalmente
Rangel Lidani
Data: 25/09/2020 11:17:44-0300
CPF: 099.199.349-76

Rangel Lidani (aluno)