



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO**



Luisa de Andrade Lima Cavalcante

**Avaliação clínica e mecânica de protocolos
mandibulares com número de implantes reduzido**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia, como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutor em Odontologia.

Área de Concentração: Clínica Odontológica Integrada.

Uberlândia-MG

2018

Luisa de Andrade Lima Cavalcante

**Avaliação clínica e mecânica de protocolos
mandibulares com número de implantes reduzido**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia, para obtenção do Título de Doutora em Odontologia.

Área de concentração: Clínica Odontológica Integrada

Orientador: Prof. Dr. Paulo César Simamoto Júnior

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Paulo César Simamoto Júnior

Prof. Dr. Alfredo Júlio Fernandes Neto

Prof. Dr. Célio Jesus do Prado

Prof. Dra. Fabiane Maria Ferreira

Prof.Dr. Marcel Santana Prudente

Uberlândia

2018



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA



Ata da defesa de TESE DE DOUTORADO junto ao Programa de Pós-graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Uberlândia.

Defesa de: Tese de Doutorado nº 023- COPOD

Discente: **Luisa de Andrade Lima Cavalcante (11313ODO005)**

Título do Trabalho: **Avaliação clínica e mecânica de protocolos mandibulares com número de implantes reduzidos**

Área de concentração: Clínica Odontológica Integrada.

Linha de pesquisa: Implantodontia e Prótese sobre Implante

As **quatorze horas** do dia **vinte e três de fevereiro de 2018** no Anfiteatro Bloco 4T, Campus Umuarama da Universidade Federal de Uberlândia, reuniu-se a Banca Examinadora, designada pelo Colegiado do Programa de Pós-graduação em janeiro de 2018, assim composta: Professores Doutores: Alfredo Júlio Fernandes Neto (UFU); Célio Jesus do Prado (UFU); Fabiane Maria Ferreira (UnirV); Marcel Santana Prudente (FPM); Paulo César Simamoto Júnior (UFU) orientador(a) do(a) candidato(a) **Luisa Andrade Lima Cavalcante**.

Iniciando os trabalhos o(a) presidente da mesa Dr. Paulo César Simamoto Júnior apresentou a Comissão Examinadora e o candidato(a), agradeceu a presença do público, e concedeu ao Discente a palavra para a exposição do seu trabalho. A duração da apresentação do Discente e o tempo de arguição e resposta foram conforme as normas do Programa.

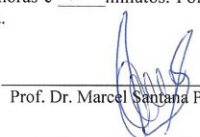
A seguir o senhor(a) presidente concedeu a palavra, pela ordem sucessivamente, aos (às) examinadores (as), que passaram a arguir o(a) candidato(a). Finalizada a arguição, que se desenvolveu dentro dos termos regimentais, a Banca, em sessão secreta, atribuiu os conceitos finais.

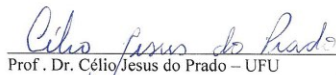
Em face do resultado obtido, a Banca Examinadora considerou o(a) candidato(a) 2 provado(a).

Esta defesa de Tese de Doutorado é parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Doutor. O competente diploma será expedido após cumprimento dos demais requisitos, conforme as normas do Programa, a legislação pertinente e a regulamentação interna da UFU.

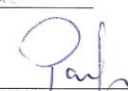
Nada mais havendo a tratar foram encerrados os trabalhos às 18 horas e 11 minutos. Foi lavrada a presente ata que após lida e achada conforme foi assinada pela Banca Examinadora.


Prof. Dr. Fabiane Maria Ferreira - UnirV


Prof. Dr. Marcel Santana Prudente - FPM


Prof. Dr. Célio Jesus do Prado - UFU


Prof. Dr. Alfredo Júlio Fernandes Neto - UFU


Prof. Dr. Paulo César Simamoto Júnior - UFU
Orientador(a)

Ficha Catalográfica Online do Sistema de Bibliotecas da UFU
com dados informados pelo(a) próprio(a) autor(a).

| | |
|--------------|---|
| C376 2018 | <p>Cavalcante, Luisa de Andrade Lima, 1986- Avaliação clínica e mecânica de protocolos mandibulares com número de implantes reduzido [recurso eletrônico] / Luisa de Andrade Lima Cavalcante. - 2018.</p> <p>Orientador: Paulo César Simamoto-Júnior. Tese (Doutorado) - Universidade Federal de Uberlândia, Pós- graduação em Odontologia. Modo de acesso: Internet. Disponível em: http://dx.doi.org/10.14393/ufu.te.2019.2380 Inclui bibliografia. Inclui ilustrações.</p> <p>1. Odontologia. I. Simamoto-Júnior, Paulo César, 1977- (Orient.). II. Universidade Federal de Uberlândia. Pós-graduação em Odontologia. III. Título.</p> <p>CDU: 616.314</p> |
|--------------|---|

Bibliotecários responsáveis pela estrutura de acordo com o AACR2:
Gizele Cristine Nunes do Couto - CRB6/2091
Nelson Marcos Ferreira - CRB6/3074

DEDICATÓRIA

*Dedico este trabalho e este título aos meus pais, Eula e Sônia, que nunca
mediram esforços para me ajudar em tudo!*

AGRADECIMENTOS

Sou muito grata a todas as oportunidades que tive e a todos que fazem parte da minha vida!

Agradeço a Deus, por conduzir meus caminhos, cercar-me de pessoas boas e por não me deixar fraquejar! Sou imensamente grata por todas as bênçãos que recebo diariamente!

Aos meus pais, meus entusiastas, minha inspiração, que são e sempre serão base de todas as minhas conquistas. São eles que dividem comigo alegrias e dificuldades; eles que estão ao meu lado em todas as situações. Obrigada por todas as vezes que não me permitiram fraquejar e por acreditarem em mim mais do que eu mereço. Eu amo vocês!

Aos meus irmãos, Arthur e Lucas, por serem meus grandes parceiros nessa vida! Obrigada Arthur por ser o presente de Deus em minha vida! Obrigada Lucas, pela família linda que você construiu com Maria Teresa e Álvaro; obrigada por fazer de mim a tia mais feliz de todas!

Ao Fernando, meu amor, meu marido! Obrigada por todos os momentos que passamos juntos, por ser meu namorado, meu amigo, meu companheiro! Obrigada por sempre me apoiar e me ajudar! Obrigada por rir e chorar comigo! Obrigada pelo nosso baby! Eu te amo!

Ao meu bebê, que ainda não nasceu, mas chegou trazendo tudo que faltava em minha vida e iluminando todos os meus caminhos!

Ao Professor Paulo Cézar Simamoto Júnior eu agradeço todas as oportunidades, por ser meu orientador e um grande exemplo em minha vida! Nunca serei capaz de expressar em palavras a importância que tem em minha vida. Como um pai orientou-me, apoiou-me, deu a mim várias oportunidades, incentivou-me e deu espaço quando viu que a pressão não funcionaria, além de ter-me oferecido seu sorriso quando mais precisei... Obrigada por tudo e me desculpe pelas falhas!

Agradeço a todos os professores da FOUFU que contribuíram para minha formação, em especial aos Professores Alfredo Júlio Fernandes Neto e Célio Jesus do Prado que estiveram mais próximos nos anos de doutorado.

A Daniela, aluna que co-orientei em sua iniciação científica, agradeço pela parceria e por ter facilitado a realização deste trabalho. Sem você seria muito mais difícil! Muito obrigada!

Aos meus amigos, em especial Fabiane, Laila, Morgana, Manuella, Thiago, Marcel, Giovana, Roberta e Cristiane com quem dividi este caminhar! Agradeço por tudo!

Agradeço a Universidade Federal de Uberlândia, a ESTES, a FOUFU.

Agradeço, também, aos técnicos da Faculdade de Odontologia e do Programa de Pós-Graduação, em especial Sr. Advaldo, Graça e Brenda, por toda atenção e paciência.

Agradeço, ainda, pelo suporte financeiro proporcionado pela Capes e Fapemig, sem o qual seria inviável a realização deste trabalho!

EPÍGRAFE

“Entrega tuas preocupações ao SENHOR! Ele te sustentará”

Salmo 55:22

Sumário

| | |
|--|----|
| Resumo | 2 |
| Abstract | 4 |
| 1. Introdução e Referencial Teórico: | 6 |
| 2. Capítulos..... | 10 |
| 2.1. Capítulo 1:..... | 12 |
| 2.2. Capítulo 2:..... | 25 |
| 2.3. Capítulo 3:..... | 38 |
| 3. Conclusões gerais..... | 50 |
| 4. Referências: | 52 |
| 5. Anexos | 56 |
| 5.1. Anexo 1 :..... | 56 |
| 5.2. Anexo 2: | 57 |

Resumo

Resumo

O protocolo Branemark® trouxe a possibilidade de uma nova modalidade de tratamento para indivíduos totalmente edêntulos: as próteses fixas sobre implantes. Como essa novidade não é acessível a uma grande parcela da população, em razão de fatores físicos ou econômicos, protocolos alternativos têm sido realizados. Estudos indicam que reabilitações mandibulares totais fixas sobre três implantes parecem ser uma opção promissora, porém, além de escassos, esses estudos apresentam diferenças na configuração dos implantes distais. Desta maneira, é apropriado acompanhar os resultados de reabilitações mandibulares totais fixas sobre três implantes e investigar as consequências de suas diferentes configurações. Este estudo envolveu avaliação clínica e mensuração do grau de satisfação dos pacientes com reabilitações mandibulares totais fixas sobre três implantes após um ano e após cinco anos de uso. Além disso, avaliou o grau de deformação de diferentes configurações de tal modelo de reabilitação.

As metodologias empregadas foram: análise clínica das próteses, análise radiográfica dos implantes, aplicação de questionário sobre satisfação dos pacientes e ensaio de extensometria. Os resultados clínicos demonstraram altos índices de sucesso dos implantes e das próteses; altos índices de satisfação dos pacientes; os níveis ósseos dos implantes retos foram piores que os níveis ósseos dos implantes angulados. As complicações mais frequentes foram o desaperto de parafuso e fratura da porção de resina das próteses. Os resultados laboratoriais indicaram que as diferentes inclinações dos implantes distais (reto, 17° e 30°) - em reabilitações mandibulares totais fixas sobre três implantes - não geram alterações significativas na deformação, na infraestrutura e/ou no modelo e que o local de aplicação de carga sobre o cantilever influencia, de forma significativa, a deformação na infraestrutura.

Palavras chave: Prótese dentária, implante dentário, edentulismo, satisfação do paciente, estudo retrospectivo, extensometria.

Abstract

Abstract

The Branemark® protocol made possible a new modality of treatment for edentulous individuals: Fixed implant prostheses. But for physical or economic reasons this treatment is not accessible to many people. As an alternative, complete fixed mandibular prosthesis supported by three implants have been performed. Studies indicate that this alternative is promising, but are still few the knowledge of the clinical results and the consequences of the different configurations of this type of rehabilitation. In this way, it seems appropriate to follow the results of fixed total mandibular rehabilitations on three implants and investigate the consequences of their different configurations. This study involved follow-ups to investigate the clinical results and satisfaction of patients after one year and after 5 years of prosthesis and evaluation of deformation of different configurations of this type of rehabilitation. The methodologies used were: clinical analysis of prostheses, radiographic analysis of implants, application of a questionnaire to know patient evaluation and extensometry tests. Clinical results showed high patient satisfaction rates; high success rates of implants and prostheses; bone levels of the straight implants were worse than those of the angled implants and the most frequent complications were the screw loosening and fracture of the resin portion of prostheses. The laboratory results indicated that the different inclinations of the distal implants (straight, 17° and 30°) in fixed mandibular rehabilitations on three implants do not generate significant changes in the deformation in the infrastructure and / or the model, and that the place of application of load on the implant cantilever influences significantly the deformation in the infrastructure.

Key-words: dental implant, dental prosthesis, edentulous; patient satisfaction, follow-up studies, strain gauge.

Introdução e Referencial Teórico

1. Introdução e Referencial Teórico:

A expectativa de vida da população mundial tem crescido e a população com 65 anos ou mais deverá atingir 1,2 bilhão de indivíduos em 2025 segundo estimativas da Organização Mundial de Saúde (WHO, 1995). No Brasil, resultados do Censo 2010 realizado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) revelam que a população brasileira tende a um processo de envelhecimento e projeta para a década de 2040 uma inversão da pirâmide etária.

O edentulismo é um problema de saúde pública, principalmente entre os idosos, pois o comprometimento da saúde bucal pode afetar o nível nutricional, o bem-estar físico e mental e diminuir o prazer de uma vida social ativa (Werner et al., 1998, Cooper, 2009; Felton, 2009). Segundo a Organização Mundial de Saúde, o edentulismo é resultado de um sistema de saúde deficiente que afeta consideravelmente o padrão de saúde oral e geral e está fortemente associada à renda dos indivíduos (WHO, 1995, Petersen et al., 2005). Embora a literatura relate o declínio na prevalência dessa condição em países que possuem dados epidemiológicos confiáveis, o número de indivíduos desdentados necessitando de tratamento reabilitador é grande e essa necessidade permanecerá considerável por muitas décadas (Müller et al., 2007; Carlsson & Omar, 2010). No Brasil, considerando a população entre 65 e 74 anos de idade, 63,1% e 37,5% utilizam próteses totais nos arcos maxilar e mandibular respectivamente e a porcentagem dessa população que necessita de próteses totais em um ou dois arcos é estimada em 38,3% (Ministério da Saúde, SB Brasil, 2011).

Anteriormente ao advento da implantodontia, a única alternativa para reabilitar pacientes desdentados totais era por meio da confecção de próteses totais muco-suportadas. Essas próteses apresentam problemas de retenção e estabilidade causados principalmente pela reabsorção da crista do rebordo, especialmente na mandíbula, prejudicando a mastigação e fala. Além disso, traz insegurança e tensão ao paciente pelo temor da prótese se soltar (Blomberg & Lindquist, 1983). A descoberta da osseointegração trouxe consigo a possibilidade de reabilitar pacientes edêntulos seguindo o protocolo preconizado por Brånemark et al., (1983), sendo este protocolo uma alternativa

confiável para reabilitação de tais pacientes e que alcançou altas taxas de sucesso (Ogawa et al, 2010). Reabilitações orais com implantes minimizam o problema da estabilidade e retenção das próteses totais, contribuindo para que os pacientes tenham uma maior confiança durante o uso e equilibrando, assim, suas condições biológicas, psíquicas e sociais (Oliveira, 2001); permitem, também, o aumento da força mastigatória, melhor preservação dos tecidos e uma recuperação relativa da propriocepção intraoral, benefícios estes que geram incremento da satisfação do paciente, proporcionando considerável impacto no resgate das interações sociais e, conseqüentemente, melhoria significativa da qualidade de vida. (Awad et al., 2003; Batista, Bonachela & Soares, 2008, Van Kampen et al., 2004; Van der Bilt et al., 2006; Boerrigter et al., 1995).

Contudo, o valor elevado de tal tipo de reabilitação, aliado à impossibilidade de fixação óssea em regiões posteriores, impulsionou pesquisas sobre a biomecânica de próteses implanto-suportadas e sobre diferentes desenhos de modelos de reabilitação oral, os quais possam simplificar o protocolo original (Naconecy, 2006). Uma forma para a popularização deste tipo de reabilitação é decorrente da redução do número de implantes para três - alternativa inspirada no sistema Brånemark Novum® - e que passou a ser uma realidade de tratamento na prática clínica (Brånemark et al.;1995; Brånemark et al.,1999; Malo et al., 2003, 2005; Naconecy, 2006). Além da redução do custo, a redução da necessidade de enxertos ósseos e, conseqüentemente, diminuição do grau de morbidade nos pacientes submetidos às cirurgias de enxerto ósseo autógeno para futura ancoragem dos implantes (Naconecy, 2006).

A redução do número de implantes exige que eles sejam colocados em posições estratégicas para alcançar uma distribuição de força favorável. A adequada estabilidade anterior tem que ser alcançada para suportar extensões cantilever que se projetam distalmente. Como alternativa para a diminuição da extensão cantilever, tem sido indicada a inclinação distal dos dois implantes mais posteriores para aumentar o polígono de sustentação da prótese (Skalak, 1980). A técnica de implantes inclinados foi introduzida para casos seletos de múltiplas fixações em maxila e mandíbula. Para próteses mandibulares tipo Protocolo Brånemark, quando os forames mentonianos se encontram baixos

em relação à crista alveolar, pode-se inclinar as fixações posteriores distalmente para aumentar a superfície de ancoragem (Naconecy, 2006).

Atualmente, a Literatura apresenta estudos voltados para avaliação da biomecânica óssea peri-implantar, segundo os quais reabilitações mandibulares totais fixas sobre três implantes podem ser realizadas (Hatano et al., 2011; Rivaldo, 2012; Oliva et al., 2012). No entanto, a biomecânica de um protocolo está também relacionada a outros fatores, os quais podem ser influenciados por reduções no número de implantes e cujas consequências de tais reduções ainda não foram esclarecidas. Rangert et. al.(1989), estudou a biomecânica do protocolo preconizado por Brånemark e descreveu que a unidade de ancoragem dos implantes osseointegráveis consiste de um implante, um *abutment* e um cilindro protético, unidos entre si pelo parafuso do *abutment* (une o *abutment* ao implante) e pelo parafuso protético (une o cilindro ao *abutment*). Portanto, as forças adversas sobre as próteses implanto-suportadas podem não só comprometer a osseointegração (Duyck et al. 2001, Hoshaw et al. 1994, Isidor 1996, 1997), mas também podem causar o afrouxamento do parafuso de pilar e falhas mecânicas (Bozini et al. 2011, Noda et al. 2013).

Desta maneira, é apropriado acompanhar os resultados de reabilitações mandibulares totais fixas sobre três implantes a fim de gerar conhecimento acerca de protocolos com reduzido número de implantes e verificar seus benefícios e consequências. Como a redução do número de implantes em reabilitações mandibulares totais fixas pode reduzir os custos do tratamento, esse tipo de reabilitação pode ser acessível a uma maior parcela da população, gerando impactos sociais positivos.

Capítulos

2. Capítulos

Serão apresentados três artigos separadamente, sendo que cada um corresponde a um capítulo.

Capítulo 1

2.1. Capítulo 1:

Artigo publicado em WULFENIA Journal em 2017

Cavalcante LAL, Prado CJ, Zanetta- Barbosa D, Simamoto-Júnior PC Clinical outcomes and patients' assessment of complete fixed mandibular prosthesis supported by three implants: A Follow-Up Study. WULFENIA Journal 2017, Nov; 24(11): 38-48.

Clinical outcomes and patients' assessment of complete fixed mandibular prosthesis supported by three implants: A Follow-Up Study

Luisa de Andrade Lima Cavalcante, DDS, MS, Célio Jesus do Prado, DDS, MS, PhD, Darceny Zanetta-Barbosa, DDS, MS, PhD, Paulo César Simamoto-Júnior, DDS, MS, PhD

Luisa de Andrade Lima Cavalcante (Corresponding author)

Dental School, Federal University of Uberlândia.

Department of Occlusion, Fixed Prosthodontics and Dental Materials.

Av. Pará, nº 1720, CEP 38400-902, Bloco 4L, anexo A, sala 42, Uberlândia, Minas Gerais, Brasil.

Phone: 55-34-3218 22 22. E-mail: luisa.cavalcante@gmail.com

Abstract

The purpose of this study was: (1) to retrospectively analyze the clinical outcome of a complete fixed mandibular prosthesis supported by three tilted distal implants and (2) to assess patient satisfaction with this type of rehabilitation. There were 15 participants included (mean age, 56.3 yrs, age-range 38-69 yrs) with a mean time of 11.2 months after inserting the prosthesis. The bone level was measured by periapical radiographs. To assess patient satisfaction with the prosthesis, patients assigned visual analog scale (VAS) scores to their satisfaction. The implant survival rate was 97.77%, and the prosthesis survival rate, 93.33%. The most frequent complication was the torque loosening of screws. The mean bone level was 1.64 ± 0.77 mm for the straight implants and 0.37 ± 0.56 mm for the tilted implants. The straight implants had a higher bone level when compared with tilted implants ($p < 0.001$). All of the patients reported satisfaction with the aesthetics of the prosthesis. The masticatory ability was considered satisfactory by 86.67%, and 93.34% of the patients interviewed reported satisfaction with prosthesis. Therefore, a complete fixed mandibular prosthesis supported by three tilted distal implants may be an alternative implant treatment for rehabilitation of edentulous patients.

Keywords: Mandible, Jaw edentulous, dental implants, dental prosthesis, patient satisfaction, follow up studies.

1. Introduction

Edentulism is a public health concern [1], considering the large number of edentulous

individuals requiring rehabilitative treatment, and that this need will remain at a high level for many decades [2]. There are authors who believe the elderly people rate in the next years will reach significant levels [3] and that the increasing elderly population will result in increasing numbers of edentulous patients [4].

The rehabilitation of edentulous patients can be achieved with conventional complete dentures or with implant-supported dental prostheses [5]. The conventional denture has been shown to present inadequate retention resulting in discomfort [6]. This discomfort does occur in dental implant restorations. Implant dentistry is a reliable procedure to rehabilitate completely edentulous mandibular arches [7].

At present there are different intraforaminal implant configurations for implant-supported prostheses in an edentulous mandible, obtained by varying the number and distribution of implants, as well as the inclination of the distal implants. The combination of implant tilting and reducing the number of implants to three to support a mandibular complete fixed prosthesis appears to be a feasible concept. By tilting the distal implants, the implant anchorage would be improved due to benefiting from the cortical bone and increasing the polygonal area of prosthesis support [8-10].

Successful rehabilitation depends on goals shared by both patients and dentists [11]. Patient satisfaction is an important goal to achieve in oral rehabilitation and it can be used to evaluate the success of these rehabilitations [4]. The dentist should explain the possibility of either achieving or not achieving this expectation, to prevent the results from causing frustration [5]. Patient satisfaction is multifactorial phenomenon and may be associated with the patient's expectations, age, sex, past prosthetic history, and psychological factors seem to influence the rates of satisfaction after treatment. However, the extent of influence of each of these variables is still unknown [4-5].

Thus, the aim of the present study was to retrospectively analyze the clinical outcome when using a complete fixed mandibular prosthesis supported by three implants; and to check the patient satisfaction with this type of rehabilitation, by testing the hypothesis that this would be a feasible alternative for rehabilitation of edentulous patients.

1. Materials and methods:

Search strategy

The medical records were reviewed of all patients treated at the Implant Department of the Dental School of the Federal University of Uberlandia, Brazil. The study was approved by the Human Experimentation Ethics Committees (UFU No. 277/11). The exclusion criteria were: patients who presenting contraindications to radiographic examinations. The inclusion criteria assigned were: presence of a complete mandibular prosthesis supported by three implants, in function for at least 6 months, and supported by implants with a regular platform (4.1 mm). A total of 18 patients met the inclusion criteria and were contacted by phone, and only 15 agreed to participate in the study. All participants gave their free and informed consent. Fifteen patients, with a total of 45 implants were included in the investigation. In most cases, the antagonist was a mucosa-supported complete denture;

only one patient had the antagonist protocol supported by six implants.

Rehabilitation Protocol

To facilitate understanding, the description of rehabilitation protocol follows:

Under local anesthesia, the muco-periosteal flap was retracted, the mental foramina were identified, and three implants with regular platforms (4.1 mm) and of varying lengths were placed in the anterior mandible. The central implant was placed on the midline, and distal implants were placed anterior to the mental foramina. The distal implants were tilted to decrease the length of the cantilever (**Figure1A**). In the event that good initial stability was achieved (35N), abutments were inserted (**Figure1B**), and impression copings were immediately made after suturing. In other cases, the tissue was sutured, and only after 3 months was the second surgery performed, abutments were inserted and impression copings were made. After this, the metal infrastructure was cast and tested for precise adaptation and a passive fit (**Figure1C**). The artificial teeth mounted on wax were also tested. Then the completed dental prosthesis was put into position; adjustments were made, and the screws were tightened to the recommended torque (**Figure1D**). The base was adjusted to facilitate cleaning.

Evaluation

During follow-up, the patients were submitted to clinical examination by only one professional. The evaluations of the survival analysis included the dates of implants and prosthetic insertions, abutment characteristics, and complications. The prosthesis was removed to perform clinical evaluations. During the clinical analysis, the torque of the screws, implant mobility, and condition of the prosthesis were verified; and the intraoral periapical radiographs were obtained.

Assessment of Bone Levels

Periapical radiographs were taken using a radiographic positioner, which provided subsequent radiographs that were taken at the same angle, for measuring marginal bone level. The developed films were scanned on an HP Scanjet G4050 Photo Scanner (HP Brazil). The images were standardized at 300 dpi and 256 gray scales. The resulting digital images were analyzed and measured by a single calibrated investigator using the program Radiocef Studio 2 (Belo Horizonte, Brazil). The distal implants were measured only on the distal surfaces because of angulation, while the central implants were measured on the mesial and distal surfaces.

Assessment of Patient Satisfaction

The patient satisfaction and opinions about their prostheses were evaluated by a visual analog scale (VAS) in answer to the questionnaire composed of three questions, including questions about mastication, satisfaction, and the aesthetics of the prostheses: (1) Are you satisfied with your prosthesis? (2) Are you satisfied with the appearance of your prosthesis? (3) How do you evaluate your masticatory ability? These questions were answered using a VAS consisting of a scale from 0 to 10, with the extremes corresponding to “completely dissatisfied” and “totally satisfied,” respectively [12]. Patients who answered with score ≥ 8 were considered satisfied.

Statistical Analysis

SPSS version 18.0 (SPSS, Inc., Chicago, IL) was used for data analysis. The characteristics of

cases, complications and the results of satisfaction questionnaire were described. Pearson was used to Test correlation between age and bone level or satisfaction. Kolmogorov-Smirnov tests were used to test the normality of data distribution. The Mann-Whitney U-test was used to assess the degree of association between the variables related to the bone level. $P < 0.05$ was considered statistically significant.

1. Results

Fifteen patients participated (mean age, 56.3 yrs, age-range 38-69 yrs) with a mean time of 11.2 months after inserting the prosthesis. In 73.33% of cases, the prosthesis was immediately loaded, and 36.66% of distal implants received angled abutments. During the first 2 months, one distal implant was lost, and another one was placed at the time of implant removal. During the follow-up, one prosthesis was found to be unsatisfactory, and the fracture of screw retained prostheses had occurred (**Table 1**). The survival rate of the implants was 97.77%, and that of the prosthesis, 93.33%. There were no significant associations between age and bone level (axial implants or tilted implants) or satisfaction (all P values > 0.05).

The bone level observed varied between 0 and 2.89 mm. Bone level in a total of 15 axial implants and 30 tilted implants was observed. Mean bone level was 1.64 ± 0.77 mm for the axial implants and 0.37 ± 0.56 mm for tilted implants. When the inclination of the implant was evaluated, the researchers observed that axial implants had a higher bone level when compared with tilted implants ($p < 0.001$). The type of load, early or late, did not influence bone loss ($p = 0.830$). In tilted implants, there was no difference in the type of abutment ($p = 0.185$).

All patients reported satisfaction with the aesthetic appearance of the prosthesis. The masticatory ability was considered satisfactory by 86.67%, and 93.34% of patients interviewed reported satisfaction with prosthesis (**Table 2**).

2. Discussion

The results of this study indicated that the hypothesis was accepted, so a complete fixed mandibular prosthesis supported by three tilted distal implants may be a feasible alternative for rehabilitation of edentulous patients. The protocols of four or more implants are considered safe alternatives for treatment, and the success rate of implants and prosthesis found in this and other studies of protocols concerning three implants were similar to rates found in restorations on implants.

The implant survival rate was 97.77% for 45 implants in 15 patients after a mean time of 11.2 months after inserting the prosthesis. These results together with those of other follow-up protocols concerning three implants were encouraging [8-9]. This was similar to the results of the conventional protocol supported by four to six implants whose survival rates varied from 98% to 100% [13]; and better than success rates of 91.1% and 93% reported by Brånemark with the Novum protocol [14].

In the prosthesis survival rate of 93.33%, one prosthesis was considered unsatisfactory because it was not properly adapted to the abutments. To consider this misfit as a failure is

questionable, because, in fact, it was a mistake of production. However, even with promising results, it is possible that the system evaluated was more sensitive to failure because it worked with the minimum configuration for support of a mandibular protocol. The result found was better than those of others studied regarding complete fixed mandibular prosthesis supported by three implants, either with or without the Novum protocol of 86.7% [15] or 92.4% [10] but lower than the all-on-four at 100% [16] and the protocol with four or six implants at 97.7% [17].

The bone level is an important indicator of failures, with bone loss of 1.5 mm or less during the first year being defined implant success [18]. In this study bone level varied from 0 to 2.89 mm. Thus, some implants presented values that were higher than those defined as success. However, as there was no other faulty indicator, such as mobility, the results observed for bone level were considered successful. The mean bone level value was 1.64 ± 0.77 mm for the axial implants – higher values than those found in the other account of central implant bone levels in protocols with three implants [13]. This variation may have been influenced by the type of radiography used in the evaluation; the present study used periapical radiographs.

Some authors have affirmed that no significant difference could be found in the bone around axial implants with respect to the tilted types at 12 months in function [19]. Our results were different; the bone level observed in the axial implants was higher than that of the inclined implants, in agreement with other authors [20]. Thus our results and the literature indicated good results with the use of tilted implants in this type of rehabilitation.

The mean bone level values observed in this study (0.37 ± 0.56 mm) were lower than those observed in studies of a complete fixed mandibular prosthesis supported by three implants whose distal implants were axial [13]. It may be that indications using tilted distal implants resulted in better outcomes. This difference could be due to reduction of the cantilever, which may have received the stress distribution [10; 14; 20-21], or because the tilted implants could be placed and anchored in greater contact with cortical bone [14].

Immediate loading has certain advantages; the patient benefits include reduced time from edentulism to function, and avoiding the uncomfortable period with removable dentures after implant placement [22]. In this study, cases with immediate loading and delayed loading were included because only cases that reached adequate primary implant stability were rehabilitated with immediate loading [14]. There was no difference in bone level between implants with immediate loading and delayed loading. According to reports in the literature, this indicated that immediate loading was comparable with conventional or delayed loading [14; 21] and showed that if well indicated, immediate loading had a high success rate.

The abutment type did not influence the bone level. Angled abutments were used to restore tilted distal implants in order to correct the path of insertion or loading axis [17; 21]. The use of axial abutments on distal tilted implants made access to the screws more difficult. Although some authors have argued that the effect of abutment angulation on stress distribution around the distal tilted implants was unknown [21]. According to the results and to studies evaluating the influence of types of

abutments on the bone [8; 21], the choice of abutment did not influence the bone level.

The complication observed in this study was the torque loss of the retainer screw that occurred in 5 implants. This could result from overloading [24], which may have been caused by an occlusal load or a non-passive fit. In this study, one prosthesis was considered unsatisfactory because it was not properly adapted to the abutments. This finding may be an indication that the casting of the metal framework may have resulted in a small misfit, causing overload [25]. The use of an infrastructure manufactured with prefabricated components and welding could be an alternative to reduce the incidence of this complication [26]. Moreover, it should be considered that most of the prosthetic components available in the dental market were not designed and developed for this type of rehabilitation. New abutment and screw designs should be developed and tested for this new planning reality.

The study results indicated that the large majority of patients were satisfied with their rehabilitation, as could also be observed in other studies [13; 27]. The evaluation of patient satisfaction conducted in this study was based on patients rehabilitated with overdentures [28]. Additionally, studies regarding complete fixed mandibular prosthesis supported by three implants did not report the methodology to assess patient satisfaction, a fact that prevented the authors from making a direct comparison of the results. Two patients (13.33%) reported a considerably unsatisfactory level of their masticatory ability, and one (6.66%) reported a considerable level of dissatisfaction with the prosthesis (**Table 2**). The patient who reported an unsatisfactory level with his or her masticatory ability was the patient who had an implant that was lost. The other patient who reported an unsatisfactory prosthesis was also one who reported an unsatisfactory level with his or her masticatory ability. These patients reported that they were afraid to chew normally because of these earlier complications. The unsatisfactory prosthesis was replaced, and the other patient was instructed to chew normally.

The results of this study were encouraging; however, longer-term studies and larger samples are necessary for better understanding of the behavior of this protocol. Despite the present limitations of the study such as the sample size, incomplete charts, and the absence of radiographic records during insertion of the prostheses, the study reproducing the true clinical practice [29].

1. Conclusion

It could be concluded that a complete fixed mandibular prosthesis supported by three tilted distal implants had high success rates of both implants and prostheses. Moreover, screw loosening was the most common complication in this type of rehabilitation and axial implants had a higher bone level when compared with tilted implants. Finally, patients were satisfied with their rehabilitation.

2. References

- [1] Felton DA. Edentulism and comorbid factors. *Journal of Prosthodontics*. 2009; 18(2):88-96.
- [2] Carlsson GE, Omar R. The future of complete dentures in oral rehabilitation. A critical review. *Journal of Oral Rehabilitation*. 2010 Feb;37(2):143-56. Santos BF, dos Santos MB,

- Santos JF, Marchini L. Patients' Evaluations of Complete Denture Therapy and Their Association with Related Variables: A Pilot Study. *Journal of Prosthodontics*. 2015; 24(5):351-7.
- [3] Cicciù M, Matacena G, Signorino F, Brugaletta A, Cicciù A, Bramanti E. Relationship between oral health and its impact on the quality life of Alzheimer's disease patients: a supportive care trial. *Int J Clin Exp Med*. 2013; Sep 25;6(9):766-72.
- [4] Santos BF, dos Santos MB, Santos JF, Marchini L. Patients' Evaluations of Complete Denture Therapy and Their Association with Related Variables: A Pilot Study. *Journal of Prosthodontics*. 2015; 24(5): 351-7.
- [5] Sousa RM, Simamoto-Junior PC, Fernandes-Neto AJ, Sloten JV, Jaecques SV, Pessoa RS. Influence of Connection Types and Implant Number on the Biomechanical Behavior of Mandibular Full-Arch Rehabilitation. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*. 2016; 31(4):750-60.
- [6] Emami E, Michaud PL, Sallaleh I, Feine JS. Implant-assisted complete prostheses. *Periodontology 2000*. 2014; 66(1):119-31.
- [7] Biscaro L, Ferlin P, Becattelli A, Vigolo P. Prosthetic procedure for simultaneous immediate loading of opposing edentulous arches. *Journal of Prosthetic Dentistry*. 2014;112(4):713-6.
- [8] Hatano N, Yamaguchi M, Suwa T, Watanabe K. A modified method of immediate loading using Branemark implants in edentulous mandibles. *Odontology*. 2003; 91(1):37-42.
- [9] Hatano N, Yamaguchi M, Yaita T, Ishibashi T, Sennerby L. New approach for immediate prosthetic rehabilitation of the edentulous mandible with three implants: a retrospective study. *Clinical Oral Implants Research*. 2011; 22(11):1265-9
- [10] Naini RB, Nokar S, Borghei H, Alikhasi M. Tilted or parallel implant placement in the completely edentulous mandible? A three-dimensional finite element analysis. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*. 2011; 26(4):776-81.
- [11] Maló P, de Araújo Nobre M, Lopes A, Ferro A, Gravito I. All-on-4® Treatment Concept for the Rehabilitation of the Completely Edentulous Mandible: A 7-Year Clinical and 5-Year Radiographic Retrospective Case Series with Risk Assessment for Implant Failure and Marginal Bone Level. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*. 2015; 17 Suppl 2:e531-41.
- [12] Awad MA, Lund JP, Shapiro SH, Locker D, Klemetti E, Chehade A, Savard A, Feine JS. 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*. 2003; 16(4):390-6.
- [13] Rivaldo EG, Montagner A, Nary H, da Fontoura Frasca LC, Branemark PI. Assessment of rehabilitation in edentulous patients treated with an immediately loaded complete fixed mandibular prosthesis supported by three implants. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*. 2012; 27(3):695-702.

- [14] Francetti L, Agliardi E, Testori T, Romeo D, Taschieri S, Del Fabbro M. Immediate rehabilitation of the mandible with fixed full prosthesis supported by axial and tilted implants: interim results of a single cohort prospective study. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*. 2008; 10(4):255-63.
- [15] Gualini F, Gualini G, Cominelli R, Lekholm U. Outcome of Branemark Novum implant treatment in edentulous mandibles: a retrospective 5-year follow-up study. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*. 2009; 11(4):330-7.
- [16] Maló P, Rangert B, Nobre M. "All-on-Four" immediate-function concept with Brånemark System implants for completely edentulous mandibles: a retrospective clinical study. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*. 2003; 5 Suppl 1:2-9.
- [17] Antoun H, Belmon P, Cherfane P, Sitbon JM. Immediate loading of four or six implants in completely edentulous patients. *The International Journal of Periodontics and Restorative Dentistry*. 2012 Feb; 32(1):e1-9.
- [18] Albrektsson T, Zarb G, Worthington P, Ericsson AR. The long-term efficacy of currently used dental implants: A review and proposed criteria of success. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*. 1986; 1:11-25.
- [19] Del Fabbro M, Ceresoli V. The fate of marginal bone around axial vs. tilted implants: a systematic review. *European Journal of Oral Implantology*. 2014; 7 Suppl 2:S171-89.
- [20] Monje A, Chan HL, Suarez F, Galindo-Moreno P, Wang HL. Marginal bone loss around tilted implants in comparison to straight implants: a meta-analysis. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*. 2012; 27(6):1576-83.
- [21] Kim KS, Kim YL, Bae JM, Cho HW. Biomechanical comparison of axial and tilted implants for mandibular full-arch fixed prostheses. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*. 2011; 26(5):976-84.
- [22] Simamoto-Júnior PC, Fernandes-Neto AJ, Neves FD, Dantas TS, Naves LZ. Retrieval technique for full-arch implant-supported fixed prosthesis: a clinical report. *Journal of Prosthodontics*. 2015; 24(2):168-71.
- [23] Martini AP, Barros RM, Freitas Junior AC, Rocha EP, Almeida EO, Ferraz CC, et al. Influence of Platform and Abutment Angulation on Peri-Implant Bone. A Three-Dimensional Finite Element Stress Analysis. *The Journal of Oral Implantology*. 2012; 23(2):415-8.;
- [24] De Bruyn H, Kisch J, Collaert B, Linden U, Nilner K, Dvarsater L. Fixed mandibular restorations on three early-loaded regular platform Branemark implants. *Clinical Implant Dentistry and Related Research*. 2001; 3(4):176-84.
- [25] Kano SC, Binon P, Bonfante G, Curtis DA. Effect of casting procedures on screw loosening in UCLA-type abutments. *Journal of Prosthodontics : Official Journal of the American College of Prosthodontists*. 2006; 15(2):77-81.

- [26] Byrne D, Houston F, Cleary R, Claffey N. The fit of cast and premachined implant abutments. *The Journal of Prosthetic Dentistry*. 1998; 80(2):184-92.
- [27] Oliva J, Oliva X, Oliva JD. All-on-Three Delayed Implant Loading Concept for the Completely Edentulous Maxilla and Mandible: A Retrospective 5-Year Follow-up Study. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*. 2012;27(6):1584-92.
- [28] Borges Tde F, Mendes FA, de Oliveira TR, Gomes VL, do Prado CJ, das Neves FD. Mandibular overdentures with immediate loading: satisfaction and quality of life. *The International Journal of Prosthodontics*. 2011; 24(6):534-9.
- [29] Camargos GV, Prado CJ, Neves FD, Sartori I. Clinical outcomes of single dental implants with external connections: results after 2 to 13 years. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*. v. 27, p. 935-944, 2012.

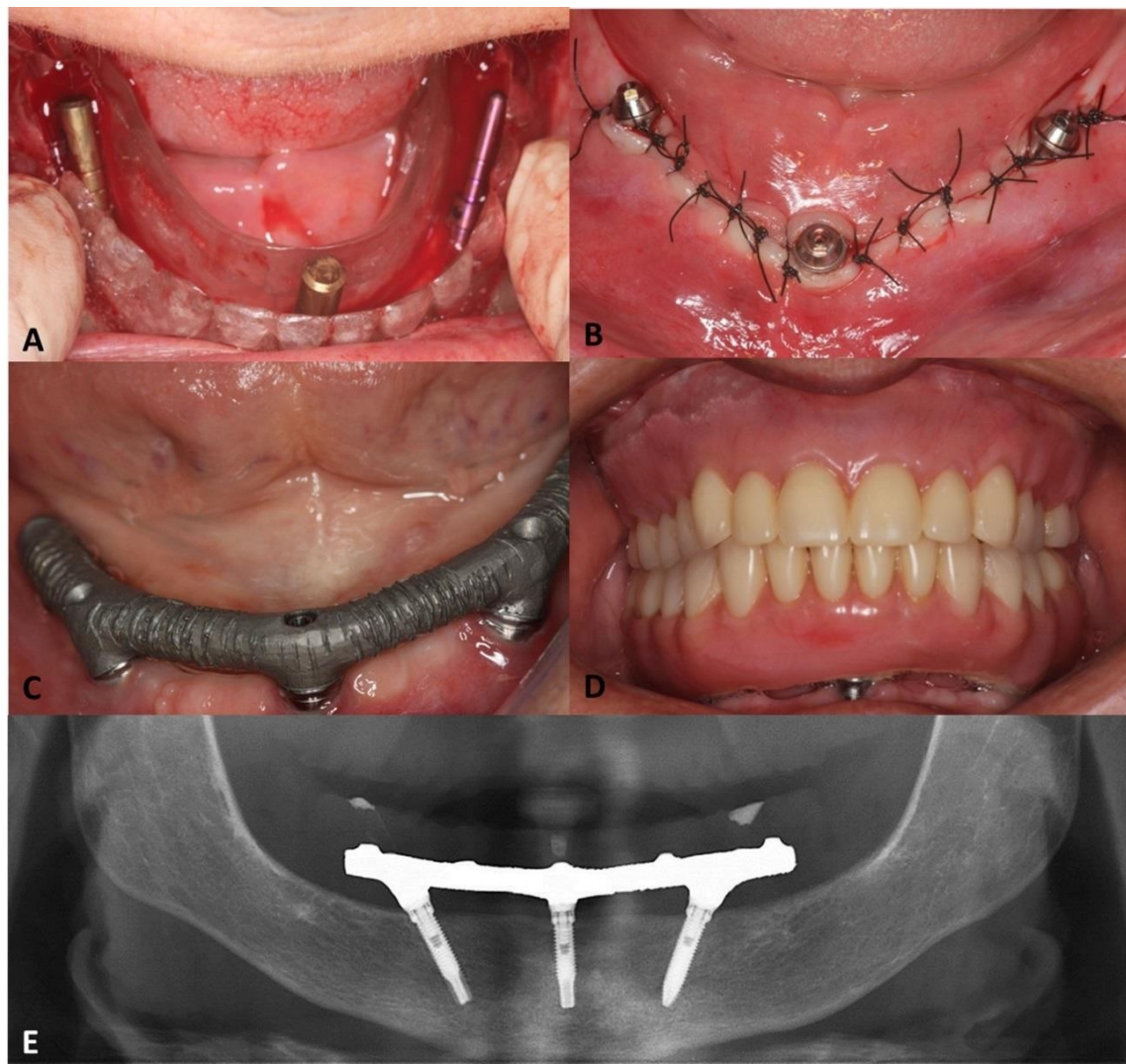


Figure 1: **A** - Verification of implant placement; **B** - Inserted abutments; **C** - Metal bar test; **D** - Inserted prosthesis; **E** - Immediate radiography

Table 1: Characteristics of cases and complications conditions

| Condition | Distribution of cases |
|---|--|
| Sex (by patient) | Woman: n=10 patient; 66,66%. Men: n=5 patient; 33,33%. |
| Prosthetic load (by patient) | Immediately load: n= 11 cases; 73,33%. Delayed load: n=4 cases; 26,66%. |
| Inclination of implants (by implants) | Axial implant: n= 15 implants; 33,33% Tilted implant: n= 30 implants; 66,66% |
| Distal abutment characteristics (by distal abutment) | Angulated Abutment: n= 11 abutments; 36,66% Straight abutment: n=19 abutments; 63,33%. |
| Complication report | Implant replacement report: n=1 implant; 2,22%. Screw loosening report: n=4 patients; 26,66%. |
| Complications observed during clinical analysis | Unsatisfactory prosthesis finding: n=1 case; 6,66%. Loosened screw check: n=5 screws; 11,11%. Fracture of screw: n=1 screw; 2,22%. |

Table 2: Results of satisfaction questionnaire

| Question | Satisfied n(%) | Unsatisfied n(%) | (mean ± Sd) |
|--|----------------|------------------|-------------|
| Are you satisfied with the appearance of your prosthesis? | 15(100) | 0(0) | 9,93±0,25 |
| Are you satisfied with your prosthesis? | 14(93.34) | 1(6,66) | 9.46±0,91 |
| How do you evaluate your masticatory ability? | 13(86.67) | 2(13.33) | 9,46±1,24 |

Capítulo 2

2.2. Capítulo 2:

Artigo será encaminhado para periódico: Revista Ciência e Saúde Coletiva para publicação.

Reabilitações mandibulares totais fixas sobre três implantes: estudo retrospectivo de 5 anos

Complete fixed mandibular prosthesis supported by three implants: a retrospective clinical study with 5-year follow-up

Luisa de Andrade Lima Cavalcante¹

Célio Jesus do Prado¹

Daniela Braga de Lima¹

Paulo C. Simamoto-Júnior¹

1- Department of Occlusion, Fixed Prosthesis, and Dental Materials, Federal University of Uberlandia, School of Dentistry, Uberlândia, Brazil.

Corresponding author: Dr. P. C. Simamoto-Júnior.

Department of Occlusion, Fixed Prosthesis, and Dental Materials, School of Dentistry, Federal University of Uberlandia. Av. Para, 1720, Bloco 4LA, Sala 4LA32, Umuarama, Uberlândia, 38400-902, Brazil.

E-mail: psimamoto@foufu.ufu.br

Phone: +55 34 32258105

Resumo

Este trabalho se propõe a conhecer os resultados de cinco anos de reabilitações mandibulares totais fixas sobre três implantes e investigar a satisfação dos indivíduos que receberam este tipo de tratamento. Foi realizado o levantamento dos prontuários, avaliação clínica e avaliação radiográfica. A satisfação do paciente foi avaliada com questionário, o qual foi respondido por meio de escala visual analógica (EVA). Os resultados foram submetidos à análise descritiva e, para verificar a ocorrência de

correlação entre o nível ósseo e o tipo de implante, foi utilizado o teste estatístico de Mann-Whitney. Foram incluídos 15 pacientes. A média de idade foi de 67 anos. A taxa de sobrevida dos implantes foi de 97.77% e a taxa de sucesso das próteses de 93.33%. As complicações mais comuns foram desaperto do parafuso e fratura da porção de resina da prótese. Implantes retos tiveram valores de nível ósseo maiores do que implantes inclinados ($p < 0,001$). Todos pacientes relataram estar satisfeitos com a estética e a retenção da prótese, 86,6% com a habilidade e 93.34% dos pacientes declararam estar satisfeitos com a prótese. Portanto, foram verificados bons resultados após cinco anos de reabilitações mandibulares totais fixas sobre três implantes.

Palavras-chave: *Prótese dentária, satisfação do paciente, estudo retrospectivo.*

Abstract

The aim of this study was to retrospectively analyze the clinical outcome of a complete fixed mandibular prosthesis supported by three implants and to evaluate the patient satisfaction. The medical records, clinical evaluation and radiographic evaluation were performed. To assess patient satisfaction with the prosthesis was applied a questionnaire composed of 4 questions about mastication, satisfaction, retention and aesthetic of the prostheses through the use of a visual analog scale (VAS). Descriptive statistics and Mann-Whitney Test were used. Fifteen patients were included. The mean age was 67 years. The implants' survival rate was 97.77% and the prosthesis success rate was 93.33%. The most common complications were screw loosening and fracture of the resin portion of the prosthesis. Straight implants had a higher bone loss than the tilted implants ($p < 0.001$). All patients reported contentment with the aesthetic and retention of the prosthesis, 86.6% with the masticatory ability and 93.34% of the patients declared to be satisfied with the prosthesis. Therefore, good results were verified after five years of fixed total mandibular rehabilitations on three implants.

Keywords: *dental prosthesis, patient satisfaction, follow-up studies.*

Introdução

O aumento da expectativa de vida, aliada à diminuição da natalidade, resulta em um processo de envelhecimento da população mundial¹. Este processo também é percebido no Brasil, país que vivenciou expressiva elevação da proporção de idosos em sua população nas últimas décadas^{1, 3-5}. A elevada prevalência de edentulismo nessa faixa etária afeta aspectos fisiológicos, biológicos, psicológicos e sociais do cotidiano das pessoas^{1, 6-7}, devendo ser considerado um problema de saúde pública, o qual necessita de atenção específica para que seus agravos sejam minimizados. A perda dentária é consequência do cuidado insuficiente e inadequado com a saúde bucal no curso da vida do indivíduo e sofre influência de vários fatores socioeconômicos⁷⁻⁹. No Brasil, estima-se que mais da metade da população idosa seja desdentada^{1, 10-11}. Este dado demonstra a necessidade de tratamentos protéticos que possam alcançar uma ampla cobertura, que levem em consideração as características sociais do edentulismo e que não negligenciem sua relação com a baixa renda da população envolvida.

Anteriormente ao advento da implantodontia, a única alternativa para reabilitar pacientes edêntulos era com a confecção de próteses totais muco-suportadas, entretanto, este tipo de reabilitação pode apresentar problemas de retenção e estabilidade da prótese devido à reabsorção da crista residual¹². A reabilitação de pacientes edêntulos utilizando implantes minimizou tais problemas e se apresentou como uma opção confiável¹³. Como o protocolo original de reabilitação total fixa sobre implantes é uma alternativa reabilitadora de custo elevado, protocolos alternativos - com reduzido número de implantes - passaram a ser realizados e a diminuição do número de implantes para três apresenta vantagens que vão além da redução de custos, facilitando também a higiene, reduzindo a necessidade de enxertos ósseos e, conseqüentemente, sendo capaz de diminuir o grau de morbidade nos pacientes submetidos às cirurgias de enxerto ósseo autógeno para futura ancoragem dos implantes¹⁴⁻¹⁸.

Os dados da Literatura sobre reabilitações totais fixas sobre três implantes apresentam resultados promissores^{14, 19-23}, embora ainda sejam escassos e a maioria deles avalia apenas as taxas de sucesso, sobrevivência dos implantes e perda óssea marginal, não levando em consideração as taxas de sucesso das próteses, nem a satisfação dos indivíduos reabilitados. A análise das próteses é parte importante da demonstração de sucesso de uma reabilitação²⁴, além disso, o sucesso da reabilitação não depende exclusivamente da acurácia técnica, mas de processos adaptativos

individuais que interferem na aceitação da prótese pelo usuário^{4, 25}. Portanto, para conhecer os resultados clínicos de uma modalidade de tratamento, são necessários acompanhamentos e avaliações que incluam aqueles elementos individuais indicativos de sucesso.

Diante do exposto, os objetivos deste estudo são conhecer o comportamento dos implantes e da prótese, a ocorrência de complicações em reabilitações mandibulares totais fixas sobre três implantes e investigar a satisfação dos indivíduos que receberam este tipo de tratamento.

Metodologia

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Uberlândia, sob o número 1.522.961. Os participantes da pesquisa foram selecionados através do levantamento de prontuários do curso de especialização em Implantodontia da Faculdade de Odontologia da UFU. Foram incluídos pacientes atendiam aos critérios de inclusão, concordaram em participar e assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Crítérios de Inclusão: O paciente deveria ter sido reabilitado com prótese mandibular total fixa sobre três implantes com implantes distais inclinados; os implantes deveriam ter conexão do tipo hexágono externo e com plataforma regular (4.1 mm).

Os prontuários de todos os pacientes foram avaliados a fim de obter dados sobre as datas da instalação dos implantes e das próteses. Foi também verificada a ocorrência de possíveis falhas e complicações. Durante a anamnese, o paciente foi questionado sobre o motivo do edentulismo, suas condições sistêmicas, hábito de fumar e se houve a necessidade de atendimento odontológico após a instalação da prótese para resolver problemas relacionados ao tratamento.

Os participantes foram convocados para avaliação e coleta de dados quando as próteses completaram cinco anos de uso.

No acompanhamento das próteses, foi considerado insucesso quando houve necessidade de confecção de uma nova prótese. As próteses foram acompanhadas considerando os seguintes aspectos: fratura da porção de resina da prótese, fratura da estrutura metálica, fratura do parafuso, desaperto do parafuso protético e adaptação passiva aos pilares. Na avaliação do grau de aperto, o parafuso protético foi considerado desapertado quando não demonstrava nenhuma resistência durante a remoção.

Considerou-se, assim, insucesso dos implantes quando não havia a osseointegração (ou sua perda), ou em caso da presença de fratura do implante que impedisse a integração óssea. O nível ósseo mandibular foi avaliado por meio de tomadas radiográficas realizadas utilizando-se um posicionador. Os filmes periapicais foram digitalizados com imagem padronizada de tamanho 300 dpi e 256 escalas de cinza. As imagens resultantes foram analisadas e mensuradas por meio de *software* Image J (National Institutes of Health Bethesda, MD). As radiografias foram calibradas por meio da largura da plataforma do implante. O nível ósseo foi mensurado pela distância entre a parte superior da plataforma do implante e o nível da crista óssea, pois o protocolo de reabilitações totais sobre três implantes da instituição determina que os implantes sejam instalados ao nível da crista óssea. Nos implantes centrais, o nível ósseo vertical foi medido do lado direito e esquerdo; já nos implantes distais foi medido apenas o nível ósseo distal pela inclinação dos implantes. Para analisar a presença de correlação entre o nível da crista óssea e a inclinação dos implantes, a análise estatística foi realizada usando *software* 12.0 SigmaPlot, com 95% de intervalo de confiança e $\alpha = 5\%$.

A análise de satisfação foi realizada através do questionário que continha quatro perguntas relacionadas à mastigação, estética e retenção da prótese. Uma escala visual analógica (EVA) foi utilizada para obter a resposta deste questionário. EVA consiste em uma escala que contém os números de 0 a 10, sendo que os extremos representam “totalmente insatisfeito” e “completamente satisfeito” respectivamente²⁶. Foi considerado satisfeito se o paciente registrou pontuação acima de 7 na escala.

Resultados

Foram incluídos quinze pacientes (10 mulheres e 5 homens) que atenderam aos critérios de inclusão e aceitaram participar do estudo. A média de idade avaliada foi 67,4 anos (variando entre 47 e 79 anos). Destes pacientes, onze receberam carga imediatamente após a instalação dos implantes. Nos outros quatro casos, os implantes só receberam carga tardiamente.

Os pacientes incluídos no estudo possuem três implantes instalados, sendo o central reto e os distais inclinados, totalizando um total de dez implantes retos e vinte inclinados. Oito implantes distais receberam mini-pilar angulado e os demais receberam mini-pilar reto. Um paciente relatou ser fumante e seis relataram ter hábitos parafuncionais que incluem apertamento dental ou bruxismo.

A avaliação dos prontuários revelou a ocorrência de sete fraturas das porções de resina das próteses, uma fratura do parafuso protético e nove desapertos de parafuso. Revelou, também, a troca de um implante distal ocorrida ainda nos primeiros dois meses após a instalação de prótese com carga imediata; o mesmo foi substituído assim que a falha foi verificada e a prótese reinstalada, gerando taxa de sobrevida dos implantes de 97.77%. A análise dos prontuários demonstrou a necessidade de troca de uma prótese ainda no primeiro ano de sua instalação, porque a mesma encontrava-se desadaptada, resultando em uma taxa cumulativa de sucesso das próteses de 93.33%.

Durante avaliação clínica, não houve sinal de dor ou mobilidade relacionado aos implantes; oito parafusos estavam desapertados e uma prótese necessitou de reparo na porção de resina.

Os valores aferidos do nível da crista óssea variaram de 0 a 5,3 mm; a média nos implantes retos foi de $2,18 \pm 1,54$ mm e nos implantes inclinados foi de $0,34 \pm 0,54$ mm. Como os valores de nível ósseo apresentam distribuição não normal, o teste de correlação não paramétrico Mann-Whitney foi utilizado e revelou correlação estatisticamente significativa entre o nível ósseo e a inclinação do implante.

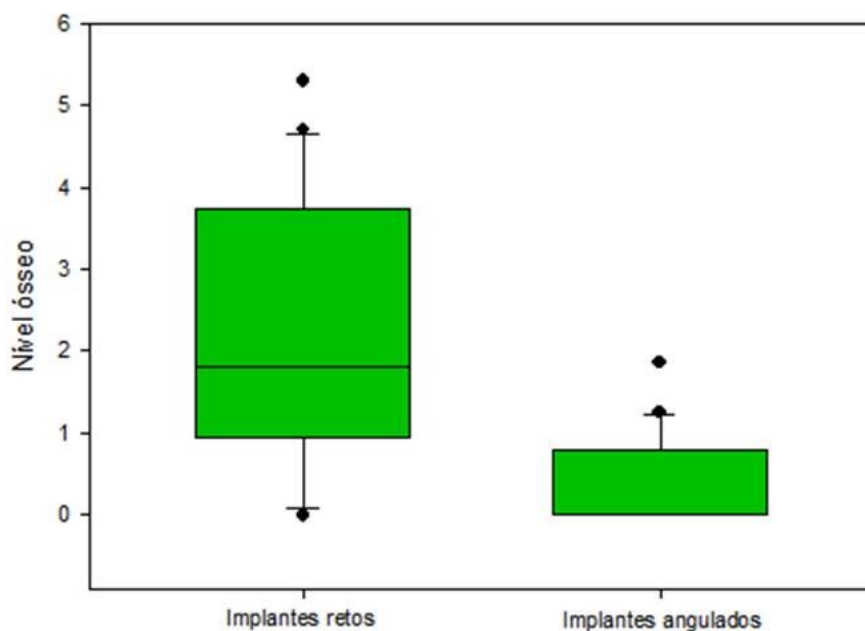


Gráfico1: Correlação entre o nível ósseo e o tipo de implante ($p < 0.001$).

Quanto à satisfação, todos pacientes relataram estar satisfeitos com a estética e a retenção da prótese. A habilidade mastigatória foi considerada adequada por 86.67% e 93.34% dos pacientes declararam estar satisfeitos com a prótese.

Discussão

O envelhecimento da população mundial e a grande demanda reprimida do uso de próteses totais, sobretudo entre os idosos pertencentes às classes sociais mais baixas, têm impulsionado estudos que foquem nas necessidades próprias deste grupo populacional. Estudos têm mostrado a possibilidade de reabilitar a mandíbula destes indivíduos com utilização de três implantes e sobre eles uma prótese fixa. Esta alternativa se apresenta como uma opção para solucionar os problemas de retenção e estabilidade de próteses totais convencionais e para reduzir os custos dos protocolos convencionais (com mais implantes).

Os resultados do presente estudo indicaram que, mesmo após cinco anos, os implantes apresentaram altas taxas de sucesso, o que corrobora com os resultados de outros estudos^{19, 23}. Os dados demonstraram que, apesar de estudos laboratoriais indicarem que a redução do número de implantes gere mais tensão, este acréscimo não resulta em mais falhas na prática clínica^{27, 28}.

A avaliação da prótese se justifica, porque o sucesso de um tratamento também depende desta parte da reabilitação²⁴. No presente estudo, as próteses apresentaram altas taxas de sucesso, uma vez que somente uma prótese necessitou de troca ainda no primeiro ano de uso devido à desadaptação.

No entanto, as complicações encontradas demonstram a necessidade de estudos voltados para o comportamento biomecânico deste tipo de reabilitação. A complicação mais comum foi o desaperto de parafuso, complicação esta normalmente associada à sobrecarga²⁹. Estudos demonstram que a redução do número de implantes para reabilitação total inferior gera maior tensão nos componentes que fixam a prótese³⁰ e sugerem que apenas três implantes não proporcionam estabilidade suficiente para suportar a carga oclusal³¹.

A fratura da porção de resina da prótese também ocorreu com certa frequência. Este tipo de complicação não é raro em outros tipos de próteses, podendo ocorrer devido à fadiga do material em função da carga mastigatória ou devido ao pouco espaço disponível em virtude da presença da barra metálica³².

A média do nível ósseo dos implantes distais observada neste estudo foi inferior ao observado em estudo com protocolo sobre três implantes retos²³, podendo indicar que a utilização de implantes inclinados resulta em melhores resultados. Esses resultados podem ser atribuídos à redução do cantilever, que pode favorecer tanto a melhor distribuição de tensão³³⁻³⁶, quanto o maior contato dos implantes inclinados com osso cortical³⁴. No presente estudo, quando comparados os valores de nível ósseo de implantes retos com os de implantes inclinados, foi observado nível ósseo maior nos implantes retos, resultado concordante com o relatado em uma metanálise anterior³⁶.

Uma reabilitação deve proporcionar não apenas melhora de função, mas também a reintegração ao convívio social⁴ e, por isso, é de grande importância conhecer a opinião do paciente reabilitado. Os resultados obtidos neste estudo sugerem que a maioria dos pacientes está satisfeita com o tratamento. Graus semelhantes de satisfação também foram relatados por outros autores²³⁻²⁴.

Os resultados deste estudo foram encorajadores. Apesar das limitações presentes no estudo, o mesmo avaliou os resultados de reabilitações previamente instaladas, reproduzindo, assim, a realidade da prática clínica.

Agradecimentos:

Os autores agradecem a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG) pelo suporte financeiro.

Referencias:

1. Souza, João Gabriel Silva, Souza, Samilly Evangelista, Sampaio, Aline Araujo, Silveira, Marise Fagundes, Ferreira, Efigenia Ferreira e, & Martins, Andréa Maria Eleutério de Barros Lima. (2016). Autopercepção da necessidade de prótese dentária total entre idosos brasileiros desdentados. *Ciência & Saúde Coletiva*, 21(11), 3407-3415.
2. Christensen K, Doblhammer G, Rau R, Vaupel JW. Ageing populations: the challenges ahead. *Lancet* 2009; 374(9696):1196-1108.
3. Schmidt MI, Duncan BB, Azevedo e Silva G, Menezes AM, Monteiro CA, Barreto SM, Chor D, Menezes PR. Chronic non-communicable diseases in Brazil: burden and current challenges. *Lancet* 2011; 377(9781):1949- 1961.

4. Costa, Anna Paula Serêjo da, Machado, Flávia Christiane de Azevedo, Pereira, Anna Lepríncia Bezerra Pontes, Carreiro, Adriana da Fonte Porto, & Ferreira, Maria Ângela Fernandes. (2013). Qualidade técnica e satisfação relacionadas às próteses totais. *Ciência & Saúde Coletiva*, 18(2), 453-460.
5. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Projeto SB Brasil 2003: condições de saúde bucal da população brasileira 2002-2003. Resultados principais. Brasília: MS; 2004.
6. Özdemir AK, Özdemir HD, Polat NT, Turgut M, Sezer H. The effect of personality type on denture satisfaction. *Int J Prosthodont* 2006; 19(4):364-370.
7. Rigo, Lilian, Basso, Kenny, Pauli, Jandir, Cericato, Graziela Oro, Paranhos, Luiz Renato, & Garbin, Raissa Rigo. (2015). Satisfação com a vida, experiência odontológica e autopercepção da saúde bucal entre idosos. *Ciência & Saúde Coletiva*, 20(12), 3681-3688.
8. Gerritsen AE, Allen PF, Witter DJ, Bronkhorst EM, Creugers NHJ. Tooth loss and oral health-related quality of life: a systematic review and meta-analysis. *Health Qual Life Outcomes* 2010; 8:126.
9. Petersen PE, Yamamoto T. Improving the oral health of older people: the approach of the WHO Global Oral Health Programme. *Community Dent Oral Epidemiol* 2005; 33(2):81-92.
10. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Coordenação Nacional de Saúde Bucal. Projeto SB Brasil 2010: Condições de Saúde Bucal da População Brasileira, Resultados Principais. Brasília: MS; 2011.
11. Peres MA, Barbato PR, Reis SCGB, Freitas CHSM, Antunes JLF. Perdas dentárias no Brasil: análise da Pesquisa Nacional de Saúde Bucal 2010. *Rev Saude Publica* 2013; 47(Supl. 3):78-89.
12. Blomberg S, Lindquist LW. Psychological reactions to edentulousness and treatment with jawbone-anchored bridges. *Acta Psychiatr Scand*. 1983 Oct;68(4):251-62.
13. Oliveira TRC. Avaliação nutricional e protética de pacientes senescentes totalmente desdentados. 2001. [Tese doutorado]. Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

14. Naconecy MM, Geremia T, Cervieri A, Teixeira ER, Shinkai RS. Effect of the number of abutments on biomechanics of Branemark prosthesis with straight and tilted distal implants. *Journal of applied oral science*. 2010; 18 (2):178-85.
15. Hatano N, Yamaguchi M, Yaita T, Ishibashi T, Sennerby L. New approach for immediate prosthetic rehabilitation of the edentulous mandible with three implants: a retrospective study. *Clin Oral Implants Res*. 2011;22:1265-9.
16. Francetti L, Romeo D, Corbella S, Taschieri S, Del Fabbro M. Bone level changes around axial and tilted implants in full-arch fixed immediate restorations. Interim results of a prospective study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2012; 14: 646-54.
17. Cannizzaro G, Felice P, Soardi E, Ferri V, Leone M, Lazzarini M, et al. Immediate loading of 2(all-on-2) versus 4 (all-on-4) implants placed with a flapless technique supporting mandibular cross-arch fixed prostheses: 1-year results from a pilot randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol*. 2013; 6: 121-31.
18. Babbush CA, Kanawati A, Kotsakis GA, Hinrichs JE. Patient-related and financial outcomes analysis of conventional full-arch rehabilitation versus the All-on-4 concept: a cohort study. *Implant Dent*. 2014; 23: 218-24.
19. Hatano N, Yamaguchi M, Suwa T, Watanabe K. A modified method of immediate loading using Branemark implants in edentulous mandibles. *Odontology / the Society of the Nippon Dental University*. 2003; 91(1):37- 42.
20. Malo P, Rangert B, Nobre M. All-on-4 immediate-function concept with Branemark System implants for completely edentulous maxillae: a 1-year retrospective clinical study. *Clinical implant dentistry and related research*. 2005;7 Suppl 1(S88-94).
21. Oliva J, Oliva X, Oliva JD. All-on-Three Delayed Implant Loading Concept for the Completely Edentulous Maxilla and Mandible: A Retrospective 5-Year Follow-up Study. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 2012;27(6):1584-92.
22. Rivaldo EG, Montagner A, Nary H, da Fontoura Frasca LC, Brånemark PI. Assessment of rehabilitation in edentulous patients treated with an immediately loaded complete fixed mandibular prosthesis supported by three implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2012; 27: 695-702.

23. Cavalcante LAL, Prado CJ, Zanetta- Barbosa D, Simamoto-Júnior PC Clinical outcomes and patients' assessment of complete fixed mandibular prosthesis supported by three implants: A Follow-Up Study. WULFENIA Journal 2017, Nov; 24(11): 38-48.
24. Rodriguez AM, Orenstein IH, Morris HF, Ochi S. Survival of various implantsupported prosthesis designs following 36 months of clinical function. Ann Periodontol. 2000 Dec; 5(1):101-8.
25. Leles CR, Nakaoka MM, Souza RF, Compagnoni MA. Estudo Restrospectivo dos Fatores Associados à Longevidade de Próteses Totais. Parte I – Avaliação Subjetiva e Queixas dos Pacientes. Rev Fac Odontol 1999; 2 (1): 61-66.
26. Awad MA, Lund JP, Shapiro SH, Locker D, Klemetti E, Chehade A, et al. Oral health status and treatment satisfaction with mandibular implant overdentures and conventional dentures: a randomized clinical trial in a senior population. The International journal of prosthodontics. 2003; 16 (4): 390-6.
27. Silva-Neto JP, Pimentel MJ, Neves FD, Consani RL, Santos MB. Análise de estresse de diferentes configurações de 3 implantes para suportar uma prótese fixa em um mandíbula edêntula. Braz Oral Res. 2014; 28: 67-73.
28. Fazi G, Tellini S, Vangi D, Branchi R. Three-dimensional finite element analysis of different implant configurations for a mandibular fixed prosthesis. The International journal of oral & maxillofacial implants. 2011; 26 (4): 752-9.
29. De Bruyn H, Kisch J, Collaert B, et al. Fixed mandibular restorations on three early-loaded regular platform Brånemark implants. Clin Implant Dent Relat Res. 2001; 3: 176-184.
30. Sousa RM, Simamoto-Junior PC, Fernandes-Neto AJ, Sloten JV, Jaecques SV, Pessoa RS. Influence of Connection Types and Implant Number on the Biomechanical Behavior of Mandibular Full-Arch Rehabilitation. Int J Oral Maxillofac Implants. 2016 Jul-Aug; 31 (4): 750-60.
31. Correa S, Ivancik J, Isaza JF, Naranjo M. Evaluation of the structural behavior of three and four implant-supported fixed prosthetic restorations by finite element analysis. Journal of prosthodontic research. 2012; 56 (2): 110-9.

32. Lekholm, U., et al. Osseointegration implants in the treatment of partially edentulous jaws. A prospective 5-year multicenter study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. v.9, p.627-635. 1994.
33. Francetti L, Agliardi E, Testori T, Romeo D, Taschieri S, Del Fabbro M. Immediate rehabilitation of the mandible with fixed full prosthesis supported by axial and tilted implants: interim results of a single cohort prospective study. *Clinical implant dentistry and related research*. 2008;10 (4): 255-63.
34. Kim KS, Kim YL, Bae JM, Cho HW. Biomechanical comparison of axial and tilted implants for mandibular full-arch fixed prostheses. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 2011; 26 (5): 976-84.
35. Naini RB, Nokar S, Borghei H, Alikhasi M. Tilted or parallel implant placement in the completely edentulous mandible? A three-dimensional finite element analysis. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 2011; 26 (4): 776-81.
36. Monje A, Chan HL, Suarez F, Galindo-Moreno P, Wang HL. Marginal bone loss around tilted implants in comparison to straight implants: a meta-analysis. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 2012; 27 (6): 1576-83.

Capítulo 3

2.3. Capítulo 3:

Artigo será encaminhado para o periódico Brazilian Oral Research para publicação.

Title: Evaluation of distal implants inclination and cantilever length in full-arch rehabilitation supported by three implants: in vitro strain analysis

Authors:

Luisa de Andrade Lima Cavalcante^(a), Célio Jeus do Prado^(a), Daniela Braga de Lima^(a), Paulo César Santos-Filho^(b), Paulo César Simamoto-Júnior^(a)

^(a)Department of Occlusion, Fixed Prosthesis, and Dental Materials, Federal University of Uberlândia, School of Dentistry, Uberlândia, Minas Gerais, Brazil.

^(b)Department of Operative Dentistry and Dental Materials, Federal University of Uberlândia, School of Dentistry, Uberlândia, Minas Gerais, Brazil.

Corresponding author: Paulo César Simamoto Júnior

E-mail: psimamoto@foufu.ufu.br

Abstract:

Complete fixed mandibular rehabilitations supported by three implants have been performed with different distal implant inclination and cantilever length. This variation could influence the bone and infrastructure deformation. The extensometry test was performed and measured in two sites: model and cantilever. Three loading positions: on the distal abutments; at 5.6 mm from the distal abutment (denominated standard site) and at the end of the cantilever. For each group, loading was applied from the right and left sides of each infrastructure, totaling 8 loadings on the abutments; 8 on the standard site; and, 8 on the end of the cantilever. Higher deformation in the model were observed with the distance of cantilever independent of the group, but no difference statistically were found: On the prosthetic infrastructure, the implant inclination

ranger resulted in no statistically significant deformation when the load was applied on the distal abutment and on the standard site; but when the load was applied on the end of the cantilever with the implant inclined at 30°, lower values were shown. The authors concluded that the inclination of the implant did not generate significant change in the deformation generated in the bone and/or prosthetic infrastructure, and that the site of load application on the cantilever had a significant influence on deformation in the infrastructure.

Descriptors: dental implant, dental prosthesis, edentulous; strain gauge.

Introduction:

Mandibular protocols on three implants have been performed with the purpose of extending access to this type of treatment to edentulous patients, and have presented promising results¹⁻³. These protocols consist of a complete fixed dental prosthesis supported on three implants. The implants are inserted in the interforaminal region, with one central implant inserted in the midline of the mandible, and two distal implants inserted close to the mental foramina³⁻⁵. Complete mandibular rehabilitation on implants placed only in the anterior region of the mandible is considered a reliable technique, however, this is normally associated with bilateral cantilevers, because to provide satisfactory masticatory capacity, the complete rehabilitation should extend up to the molar region⁶. The cantilever length may influence marginal bone resorption, and consequently be associated with technical and biological complications. To reduce the cantilever length, some authors have suggested using tilted implants⁶⁻⁸.

This would also enable the use of longer implants, thereby increasing bone anchorage and reduce the need for bone grafting procedures in the posterior regions of the arches⁶⁻⁸. However, there are few experimental studies that have evaluated the mechanical demands of different configurations of this type of rehabilitation.

For these evaluations, techniques frequently used in engineering may be applied in biomedical areas. Extensometry is a methodology used for the measurement of microdeformations in structures, when these are submitted to mechanical forces. It is considered a measurement that analyzes a physical

effect, based on electrical measurements taken with an extensometer, when static or dynamic loads are applied on a test specimen. The slightest mechanical change is captured and alters the electrical resistance, allowing the microdeformation to be recorded⁹⁻¹¹. Therefore, the aim of this study was to verify the deformations by means of extensometry, in protocols supported on three implants with different distal implant configurations (straight, inclined at 17° and 30°). The purpose was to test the hypothesis that: (1) increase in the distal implant inclination would proportionally generate an increase in the microdeformation in the model and prosthetic infrastructure when the site of load application was the same site, and (2) when the load fell on the end of the cantilever, the smaller the cantilever was, the lower would be the microdeformation generated in the model and prosthetic infrastructure.

Material and methods:

Specimens

Three master models made of acrylic resin were fabricated to represent the edentulous mandible; each of them measured approximately 9.5 mm thick, 21 mm high, and 116.6 mm long. The position of the analogues represented the position of the implants in this type of protocol, therefore, the central analog was always straight, and variation in the distal analog inclination determined the experimental groups, as shown in Table 1.

The mini abutments were inserted, and on them copings (144004, Conexão Sistemas de Prótese, Arujá-SP, BR) were placed with a torque of 10N. Pre-fabricated titanium bars 3.4 mm in diameter were cut and positioned, later to be soldered to the titanium copings TIG arc welding (Tungsten Inert Gas, Soldadora NTY 60 Compact, Kernit Ind. Mecatrônica Ltda, Indaiatuba – SP, BR).

The distal bars (cantilevers) suspended from each infrastructure were cut according to the group to which they belonged, so that the total length of the infrastructures would be equal, irrespective of the group to which they belonged. (Table 1).

Table 1 – Division of experimental groups and cantilever lengths (mm)

| Experimental Group | Cantilever length |
|--------------------|-------------------|
| Straight | 15mm |
| 17° | 9.7 mm |
| 30° | 5.6 mm |

Strain Gage Application and Measurement

Extensometers, type PA-06-038AB-120-LEN (EXCEL SENSORES, SP, Brazil) with gage factor of 2.13 were fixed with cyanoacrylate adhesive to the models and prosthetic infrastructures: on the model, the extensometers were fixed on the point immediately after the last implant on the right and left sides (Figure 1a). The prosthetic infrastructure receive the strain gauge in the inferior region of each cantilever (one right and the other left) (Figure1b). The strain gauges was fixed on the highest flexural demand of infrastructure.

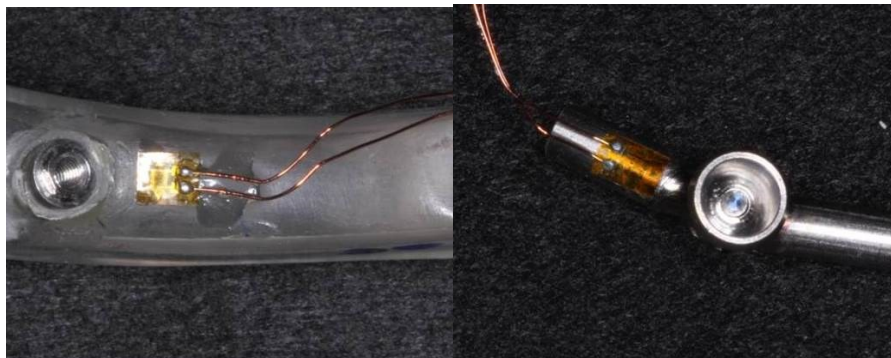


Figure 1: a) Positioning the extensometer on the model; b) Positioning the extensometer on prosthetic infrastructure.

The deformation measurement of each extensometer was separately recorded, the connection of the extensometers with the data acquisition board was configured to a half Wheatstone bridge circuit which allowed the deformation caused by thermal effects to be compensated. The extensometers were connected to the data acquisition board and data were captured by means of specific software (Lynx, São Paulo, SP, Brazil).

Machine and Test Procedure

The tests were performed with a universal test machine (EMIC DL 2000). The machine was fitted with a metal table to sustain and support the model during load application. The load with the following characterization was applied: load cell of 500Kgf; descent direction at a speed of 0.5mm/min; return speed of 5mm/min; maximum load limit of 100N; collapse limit of 20%; maximum displacement of 5 mm. The force measured by the load cell and deformations measured by each extensometer were zeroed before the test.

Load Application Sites

There were three loading positions: on the distal coping; at 5.6 mm from the distal coping (denominated standard site) and at the end of the cantilever. The standard site was determined by the shortest cantilever length among the groups (Group 30°); the purpose of applying load on this position was to verify the occurrence of difference among the groups by isolating the variable cantilever length. For each group, loading was applied from the right and left sides of each infrastructure, totaling 8 loadings on the coping; 8 on the standard site; and, 8 on the end of the cantilever.

Data Analysis

The data were tabulated, the mean, median and standard deviation values were calculated for each of the groups evaluated, and then submitted to statistical analysis. The Shapiro-Wilk normality test was applied. For comparison of the groups Kruskal-Wallis test followed by the multiple comparison test with Bonferroni correction were applied, because the data did not follow normal distribution of probability. All the tests were applied using a level of significance of 5 % ($p < 0.05$). The procedures were performed by using the SPSS v.20 software.

Results:

In the model, the variation in implant inclination resulted in no statistically significant difference independent of loadings site. In the group with straight distal implants, when we compared the loading on the abutment and on the with cantilever the lowest deformation occur on the end cantilever. Whereas, loading on the standard site presented statistically similar results, irrespective of whether they were the results of loading on the cantilever or loading on the coping.

Table 2: Deformation ($\Delta\epsilon$) in the model

| Implant Inclination | Load Application | | |
|------------------------|-------------------------|---------------------------|---------------------------|
| | <i>Abutment</i> | <i>Standard</i> | <i>Cantilever</i> |
| <i>Straight</i> | 62.59 (23,3; 152,1) b | 134.71 (51,6; 173,0) ab | 239.95 (61,3; 440,2) a |
| <i>17°</i> | 133.39 (52,3; 355,3) ab | 513.98 (123,8; 1158,6) a | 580.92 (159,2; 1652,3) a |
| <i>30°</i> | 60.94 (25,2; 176,6) b | 309.95 (17,1; 1456,6) ab* | 309.95 (17,1; 1456,6) ab* |

Legend: Median (minimum value, maximum value). At least one equal letter indicates no significant difference ($p > 0.05$) among groups and all different letters indicate there was difference ($p < 0.05$) among groups.

On the prosthetic infrastructure, the results showed that the variation in implant inclination resulted in no statistically significant difference when the load was applied on the distal coping, and the same occurred when the load was applied on the point determined to be the standard site. However, when the load was applied at the end of the cantilever, there was statistically significant difference, showing that the group with the implant inclined at 30° presented the lowest values in comparison with the other groups.

Table 3: Deformation ($\Delta\epsilon$) in prosthetic infrastructure

| Implant Inclination | Load Application | | |
|------------------------|--------------------|--------------------------|----------------------------|
| | <i>Abutment</i> | <i>Standard</i> | <i>Cantilever</i> |
| <i>Straight</i> | 3.66 (1,1;10,4) c | 545.33 (234,7; 1055,4) b | 2848.44 (2361,2; 3127,4) a |
| <i>17°</i> | 5.02 (0,6; 13,5) c | 469.70 (330,0; 876,7) b | 1173.01 (827,2; 1792,3) a |
| <i>30°</i> | 2.51 (1,1; 14,4) c | 757.05 (369,2; 891,3) b* | 757.05 (369,2; 891,3) b* |

Legend: Median (minimum value, maximum value). At least one equal letter indicates no significant difference ($p > 0.05$) among groups and all different letters indicate there was difference ($p < 0.05$) among groups.

Discussion:

The hypothesis of this study was not accepted, because when the load was applied on similar sites - on the abutment or on the standard site - the

implant inclination did not result in an increase proportional to that of microdeformation in both the model and prosthetic infrastructure. The factor that determined difference in the results of microdeformation in the metal infrastructure was the site of load application and not the distal implant inclinations. Moreover, when the load was applied on the end of the cantilever, the microdeformation generated in the model presented no statistically significant reduction, accompanying the reduction in cantilever length. Whereas, microdeformation in the prosthetic infrastructure in the group with the shortest cantilever length (30°) was statistically lower than that of the others. These results suggested that distal implant inclinations do not determine the increase in microdeformations, or prosthetic infrastructures, or bone, which was represented by the model.

The literature has suggested that mechanical stress on the bone diminished when the implant inclination was greater¹²⁻¹⁴. However, in these studies, the reduction in stress generated in the bone could not be attributed to the implant inclinations alone, because the variable cantilever was not isolated, and the load was applied on the end of the cantilever. When the loading was applied on the end of the cantilever, the variable cantilever length was added to the other variables and could influence the generation of microdeformations; however, in the present study, the group with the shortest cantilever (30°) did not present lower microdeformation values in the model than those of the others.

When the loading was performed on the abutment or standard site, the variable cantilever length was isolated, and it was possible to compare the result of variation in implant inclination in isolation, and the result presented suggested that clinically, the inclination of implants in this type of rehabilitation would not result in longer or shorter implant survival, and the dental surgeon could choose the most feasible implant inclination in each case, without this determining greater overload than that of the others.

In the group of straight distal implants, the results found in the model demonstrated that loading on the end of the cantilever generated higher microdeformation values than those on the coping, and the loading on the standard site was intermediate between them. This was in agreement with the literature, demonstrating that the increase in the cantilever arm promoted an

increase in stress concentration around the implant terminal^{15,16}. In the groups of inclined distal implants, in spite of the trend towards higher microdeformation values as the load was applied further from the coping, the variation in the load application site did not change the microdeformation values in a statistically significant manner, which suggested that inclination of the implants did not interfere in this pattern of behavior.

The load application site also influenced the generation of microdeformation values in the prosthetic infrastructure (cantilever) as the results were lower when loading was applied on the coping, and increased as the loadings were applied further from it. Moreover, in the prosthetic infrastructure, although the variation in the cantilever length between the groups with straight distal implants (15mm) and those with distal implants inclined at 17° (9.7mm) did not result in a statistically significant difference. The group with the shortest cantilever length (5.6mm) presented statistically lower microdeformation values than the others when the load was applied at the end of the cantilever. These results are in agreement with the literature that has suggested that longer cantilevers cause greater moments of flexure; that is, when implant-supported dental prostheses have cantilevers, the occlusal stresses are concentrated on the extensions of these¹⁷ and therefore, the longer cantilever length generates moments of flexure that cause greater stress, capable of harming the dental prosthesis structure¹⁸.

The results presented high standard deviation values and non-normal distribution, differently from that which occurred in others studies. This difference must be attributed to the difference in methodology, because while Francetti et al. used only one infrastructure of each group, and applied repeated loads on it, the present study used 4 different infrastructures in each group and the load was applied only once in each site of application. The use of a larger number of infrastructures, in spite of having resulted in non-normal distribution of the data, provided a closer simulation to the situation that occurs in clinical practice.

In spite of this, the present study does not propose to affirm that the values found coincide precisely with the situation that occurs in vivo, but the methodology used allowed the authors to recognize whether the microdeformation, which occurred in bone and the prosthetic infrastructure -

here represented by the model, was influenced by the inclination of distal implants and by the site of load application. Although the methodology presented limitations, such as the impossibility of placing the extensometer exactly at the bone-implant interface, and the manual insertion of diverse extensometers, the methodology is widely applied in similar studies, and is among the main methods used and accepted in implant dentistry for biomechanical evaluation^{6, 8, 10, 19}.

To provide dental surgeons with backing, further clinical or laboratory studies with the possibility of simulating the clinical situation, such as finite element analysis are required. This would be important to evaluate the biomechanical behavior towards different configurations of this rehabilitation, considering that the alternative protocol using three mandibular implants has presented good clinical results^{2, 4-5, 20}.

Conclusion

Within the limitations of this study, we were able to conclude that:

- implant inclination did not generate significant change in the bone and/or the prosthetic infrastructure;
- the load application site significantly influenced the deformation in the infrastructure.

Acknowledgements:

The authors are indebted to the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) and to the Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG) for financial support.

References:

1. Silva-Neto JP, Pimentel MJ, Neves FD, Consani RL, Santos MB. Análise de estresse de diferentes configurações de 3 implantes para suportar uma prótese fixa em um mandíbula edêntula. Braz Oral Res. 2014; 28: 67-73.
2. Rivaldo EG, Montagner A, Nary H, da Fontoura Frasca LC, Branemark PI. Assessment of rehabilitation in edentulous patients treated with an immediately loaded complete fixed mandibular prosthesis supported by

- three implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2012 May-Jun;27(3):695-702.
3. Sousa RM, Simamoto-Junior PC, Fernandes-Neto AJ, Sloten JV, Jaecques SV, Pessoa RS. Influence of Connection Types and Implant Number on the Biomechanical Behavior of Mandibular Full-Arch Rehabilitation. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2016 Jul-Aug;31(4):750-60.
 4. Hatano N, Yamaguchi M, Suwa T, Watanabe K. A modified method of immediate loading using Branemark implants in edentulous mandibles. *Odontology / the Society of the Nippon Dental University*. 2003;91(1):37-42.
 5. Francetti, Luca et al. Biomechanical In Vitro Evaluation of Two Full-Arch Rehabilitations Supported by Four or Five Implants. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, [s.l.], v. 30, n. 2, p.419-426, mar. 2015.
 6. Oliva J, Oliva X, Oliva JD. All-on-Three Delayed Implant Loading Concept for the Completely Edentulous Maxilla and Mandible: A Retrospective 5-Year Follow-up Study. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 2012; 27(6):1584-92.
 7. Krekmanov L, Kahn M, Rangert B, Lindstrom H. Tilting of posterior mandibular and maxillary implants for improved prosthesis support. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2000 May-Jun;15(3):405-14.
 8. Kim KS, Kim YL, Bae JM, Cho HW. Biomechanical comparison of axial and tilted implants for mandibular full-arch fixed prostheses. *The International journal of oral & maxillofacial implants*. 2011;26(5):976-84.
 9. Abreu, Celina Wanderley et al. Straight and Offset Implant Placement under Axial and Nonaxial Loads in Implant-Supported Prostheses: Strain Gauge Analysis. *Journal of Prosthodontics*, v. 21, n. 7, p. 535-539, 2012.
 10. Clelland, Nancy L. et al. A photoelastic and strain gauge analysis of angled abutments for an implant system. *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, v. 8, n. 5, p.541-548 1993.

11. Watanabe, Fumihiko et al. Finite element analysis of the influence of implant inclination, loading position, and load direction on stress distribution. *Odontology*, v. 91, n. 1, p. 31-36, 2003.
12. Bevilacqua M, Tealdo T, Pera F, Menini M, Mossolov A, Drago C, et al. Three-dimensional finite element analysis of load transmission using different implant inclinations and cantilever lengths. *Int J Prosthodont*. 2008 Nov-Dec; 21(6):539-42.
13. Mazaro, José Vitor Quinelli et al. Stress Analysis of Axial and Tilted Implants in Full-arch Fixed Dentures Under Different Abutment Conditions. *Journal Of Craniofacial Surgery*, [s.l.], p.249-252, mar. 2016.
14. Gümrükçü Z, Korkmaz YT. Influence of implant number, length, and tilting degree on stress distribution in atrophic maxilla: a finite element study. *Med Biol Eng Comput*. 2017 Nov 9.
15. Benzing UR, Gall H, Weber H. Biomechanical aspects of two different implant-prosthetic concepts for edentulous maxillae. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1995 Mar-Apr; 10(2):188-98.
16. Lewinstein I, Banks-Sills L, Eliasi R. Finite element analysis of a new system (IL) for supporting an implant-retained cantilever prosthesis. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1995 May-Jun; 10(3):355-66.
17. Staab, George H.; Stewart, Robert B. Theoretical Assessment of Cross Sections for Cantilevered Implant-Supported Prostheses. *Journal of Prosthodontics*, [s.l.], v. 3, n. 1, p.23-30, mar. 1994.
18. Naconecy MM, Geremia T, Cervieri A, Teixeira ER, Shinkai RS. Effect of the number of abutments on biomechanics of Branemark prosthesis with straight and tilted distal implants. *Journal of applied oral science*. 2010; 18(2):178-85.
19. Hatano N, Yamaguchi M, Yaita T, Ishibashi T, Sennerby L. New approach for immediate prosthetic rehabilitation of the edentulous mandible with three implants: a retrospective study. *Clin Oral Implants Res*. 2011 Nov; 22(11):1265-9.

Conclusões gerais

3. Conclusões gerais

Dentro das limitações dos estudos, os resultados indicam que reabilitações mandibulares totais fixas sobre três implantes são uma alternativa promissora para reabilitações de pacientes edêntulos. Os estudos clínicos mostraram altas taxas de sucesso dos implantes, das próteses e elevada satisfação dos pacientes. As complicações observadas foram desaperto do parafuso e fratura da porção de resina. Estas falhas estão relacionadas à porção protética da reabilitação e, apesar de não serem falhas catastróficas, podem causar certo desconforto, necessidade de retornos frequentes e um possível aumento dos custos de manutenção. As análises laboratoriais da deformação das reabilitações mandibulares totais fixas sobre três implantes demonstraram que a variação da inclinação dos implantes distais em retos - inclinados em 17 ou 30 graus - não provoca alteração significativa na deformação gerada no osso e/ou na infraestrutura protética, permitindo, assim, que os profissionais escolham a melhor opção para cada caso. Em relação a deformação da infraestrutura houve significativa deformação considerando a variação do ponto de aplicação da carga, portanto, deve-se priorizar cargas mais próximas aos implantes distais.

Referências Bibliográficas

4. Referências:

1. Batista M, Bonachela W, Soares J. Progressive recovery of osseoperception as a function of the combination of implant-supported prostheses. **Clin Oral Implants Res** 2008; 19: 565-569. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.2008.01529.x>
2. Boerrigter EM, Stegenga B, Raghoobar GM, Boering G. Patient satisfaction and chewing ability with implant-retained mandibular overdentures: a comparison with new complete dentures with or without preprosthetic surgery. **J Oral Maxillofac Surg**, Philadelphia. 1995 Oct. 53(10): 1167-1173. [https://doi.org/10.1016/0278-2391\(95\)90627-4](https://doi.org/10.1016/0278-2391(95)90627-4)
3. Bozini T, Petridis H, Garefis K, Garefis P. A Meta-Analysis of Prosthodontic Complication Rates of Implant-Supported Fixed Dental Prostheses in Edentulous Patients After an Observation Period of at Least 5 Years. **Int J Oral Maxillofac Implants**. 2011 Mar-Apr; 26(2):304-18.
4. Brånemark PI. Osseointegration and its experimental background. **J Prosthet Dent**. 1983 Sep;50(3):399-410. [https://doi.org/10.1016/S0022-3913\(83\)80101-2](https://doi.org/10.1016/S0022-3913(83)80101-2)
5. Brånemark, P-I; Svensson, B; Van Stenberghe, D. Ten years survival rates of fixed prostheses on four or six fixtures ad modum Brånemark in full edentulism. **Clinic Oral Implants Res**. 6:227-231, 1995. <https://doi.org/10.1034/j.1600-0501.1995.060405.x>
6. Branemark PI, Engstrand P, Ohnrell LO, Grondahl K, Nils-son P, Hagberg K, et al. Branemark Novum: a new treatment concept for rehabilitation of the edentulous mandible. Preliminary results from a prospective clinical follow-up study. **Clin Implant Dent Relat Res**. 1999;1(1):2-16. <https://doi.org/10.1111/j.1708-8208.1999.tb00086.x>
7. Cooper LF. The current and future treatment of edentulism. **J Prosthodont**. 2009; 18(2): 116-22. <https://doi.org/10.1111/j.1532-849X.2009.00441.x>
8. Duyck J, Van Oosterwyck H, Vander Sloten J, De Cooman M, Puers R, Naert I. Magnitude and distribution of occlusal forces on oral implants supporting fixed prostheses: an in vivo Study. **Clin Oral Implants Res**. 2000; 11:465–475. <https://doi.org/10.1034/j.1600-0501.2000.011005465.x>
9. Feine JS, Carlsson GE, Awad MA. The McGill consensus statement on overdentures. **Int J Prosthodont** 2002; 15: 413–414.

10.Hoshaw SJ, Brunski JB, Cochran GVB. Mechanical loading of Brånemark implants affects interfacial bone modeling and remodeling. **Int J Oral Maxillofac Implants** 1994; 9: 345–360.

11.IBGE, 2010 - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Síntese de indicadores sociais. Uma análise das condições de vida da população brasileira 2010. Informação demográfica e socioeconômica, n.27, **IBGE**: Rio de Janeiro, 2010. 317p.

12.Isidor F. Histological evaluation of periimplant bone at implants subjected to occlusal overload or plaque accumulation. **Clin Oral Implants Res** 1997; 8:1–9. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0501.1997.tb00001.x>

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

14.Müller F, Duvernay E, Loup A, Vazquez L, Herrmann FR, Schimmel M. Implant-supported mandibular overdentures in very old adults: a randomized controlled trial. **J Dent Res** 2013; 92: 154S-160S. <https://doi.org/10.1177/0022034513509630>

15.Noda K, Arakawa H, Maekawa K, Hara ES, Yamazaki S, Kimura-Ono A, Sonoyama W, Minakuchi H, Matsuka Y, Kuboki T. Identification of risk factors for fracture of veneering materials and screw loosening of implant-supported fixed partial dentures in partially edentulous cases. **J Oral Rehabil.** 2013 Mar;40(3):214-20. Epub 2013 Jan 12. <https://doi.org/10.1111/joor.12029>

16.Ogawa T.; Dhaliwal S.; Naert I.; Mine A.; Kronstrom M.; Sasaki K.; Duyck J. Impact of implant number, distribution and prosthesis material on loading on implants Supporting fixed prostheses. **Journal of Oral Rehabilitation** 2010 37; 525–531. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2842.2010.02076.x>

17.Oliveira TRC. Avaliação nutricional e protética de pacientes senescentes totalmente desdentados. 2001. [Tese doutorado]. Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

18.ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Levantamento epidemiológico básico de saúde bucal: manual de instruções. Organização Mundial da Saúde. Genebra, 1997.

19.OMS - WHOQOL-OLD Group, authors. Development of the WHOQOL-old module. **Qual Life Res** 2005; 14:2197–2204. <https://doi.org/10.1007/s11136-005-7380-9>

20. Petersen PE, Bourgeois D, Ogawa H, Estupinan-Day S, Ndiaye C. The global burden of oral diseases and risks to oral health. **Bull World Health Organ**. 2005;83(9):661-9.
21. Rangert B, Jemt T. Forces and moments on Brånemark implants. **Int J Oral Maxillofac Implants** 1989;4:241–247.
22. Santos CE, Freitas O, Spadaro ACC, Mestriner Junior W. Development of a Colorimetric System for Evaluation of the Masticatory Efficiency. **Brazilian Dental Journal**. 2006; 17:95-9. <https://doi.org/10.1590/S0103-64402006000200002>
23. Skalak R. Biomechanical considerations in osseointegrated prostheses. **J Prosthet Dent**. 1983; 49:843-8. [https://doi.org/10.1016/0022-3913\(83\)90361-X](https://doi.org/10.1016/0022-3913(83)90361-X)
24. Van der Bilt A, van Kampen FM, Cune MS. Masticatory function with mandibular implant-supported overdentures fitted with different attachment types. **Eur J Oral Sci**. 2006 Jun; 114(3):191-6. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0722.2006.00356.x>
25. Van Kampen FMC, van der Bilt A, Cune MS, Fontijn-Tekamp FA, Bosman F. Masticatory function with implant-supported overdentures. **J Dent Res**. 2004; 83(9): 708-11. <https://doi.org/10.1177/154405910408300910>
26. Wener CW, Saunders MJ, Paunovich E. Odontologia geriátrica. **Rev. Fac Odont Lins**. 1998; 11(1): 62-70.
27. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Physical status: the use and interpretation of anthropometry. (Technical Report Series 854). Geneva: WHO, 1995.

Anexos



5. Anexos

5.1. Anexo 1 :



Universidade Federal de Uberlândia
Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP
Av. João Naves de Ávila, nº 2121 - Bloco A - sala 224 - Campus Santa Mônica - Uberlândia-MG -
CEP 38408-144 - FONE/FAX (34) 3239-4131

ANÁLISE FINAL Nº. 616/11 DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA PARA O PROTOCOLO REGISTRO CEP/UFU
27/11

Projeto Pesquisa: "Resultados clínicos de reabilitações mandibulares totais fixas sobre três implantes".

Pesquisador Responsável: Paulo César Simamoto Júnior

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 196/96, o CEP manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

O protocolo não apresenta problemas de ética nas condutas de pesquisa com seres humanos, nos limites da redação e da metodologia apresentadas.

O CEP/UFU lembra que:

a- segundo a Resolução 196/96, o pesquisador deverá arquivar por 5 anos o relatório da pesquisa e os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, assinados pelo sujeito de pesquisa.

b- poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e documentação pertinente ao projeto.

c- a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento a Resolução 196/96/CNS, não implicando na qualidade científica do mesmo.

Entrega de Relatório Final: **dezembro de 2012**

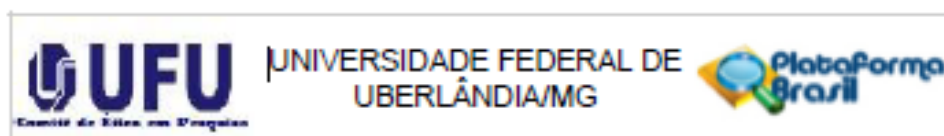
SITUAÇÃO: PROTOCOLO APROVADO

OBS.: O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DEVE SER INFORMADA IMEDIATAMENTE AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE E APROVAÇÃO DA MESMA.

Uberlândia, 07 de outubro de 2011.

Prof. Dra. Sandra Terezinha de Farias Furtado
Coordenadora do CEP/UFU

5.2. Anexo 2:



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação clínica e topográfica de parafusos protéticos de reabilitações totais mandibulares totais fixas sobre três implantes

Pesquisador: Célio Jesus do Prado

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 46783115.3.0000.5152

Instituição Proponente: Universidade Federal de Uberlândia/ UFU/ MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.522.951

Apresentação do Projeto:

Conforme apresenta o protocolo: O presente estudo objetiva acompanhar este tipo de reabilitação e verificar estabilidade protética de reabilitações mandibulares totais fixas sobre Implantes além de avaliar por meio de associação das metodologias de Micro tomografia e Microscopia Eletrônica de Varredura a estrutura dos parafusos protéticos a fim de verificar se houveram avarias causadas durante uso, através da verificação do torque dos parafusos protéticos e do conhecimento das condições superficiais deste.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário: O presente estudo tem como objetivo verificar estabilidade protética de reabilitações mandibulares totais fixas sobre implantes e avaliar por meio de associação das metodologias de Micro tomografia e Microscopia Eletrônica de Varredura a estrutura dos parafusos protéticos a fim de verificar se houveram avarias causadas durante uso.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

Riscos: Os riscos para o paciente são: os riscos de identificação que será contornado com a identificação dos indivíduos por números na tabulação dos resultados; e os inerentes de exames

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
UF: MG Município: UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3236-4131 Fax: (34)3236-4336 E-mail: cep@propp.ufu.br

radiográficos, minimizados por meio de: adequadas medidas de biossegurança (uso de avental de chumbo), anamnese (verificando possibilidade de gravidez ou outra situação que contra indique a exposição ao raios X) e utilização de posicionador (evitando erros nas tomadas radiográficas e consequentemente a necessidade de repetição do exame reduzindo a exposição a radiação).

Benefícios: Os benefícios serão o exame clínico e acompanhamento realizado para a pesquisa e os dados da pesquisa será utilizado para melhoria dos planejamentos de reabilitação utilizados em futuros tratamentos, por meio da verificação da estabilidade da reabilitação proposta ao paciente e da avaliação dos parafusos protéticos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é pertinente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos apresentados.

Recomendações:

Atualizar o cronograma e submeter como notificação na plataforma Brasil. Lembrando que a coleta de dados só pode iniciar após aprovação do projeto pelo CEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

De acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12, o CEP manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto.

O protocolo não apresenta problemas de ética nas condutas de pesquisa com seres humanos, nos limites da redação e da metodologia apresentadas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Data para entrega de Relatório Final ao CEP/UFU: ao término da pesquisa.

OBS.: O CEP/UFU LEMBRA QUE QUALQUER MUDANÇA NO PROTOCOLO DEVE SER INFORMADA IMEDIATAMENTE AO CEP PARA FINS DE ANÁLISE E APROVAÇÃO DA MESMA.

O CEP/UFU lembra que:

a- segundo a Resolução 466/12, o pesquisador deverá arquivar por 5 anos o relatório da pesquisa e os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, assinados pelo Participante da pesquisa.

b- poderá, por escolha aleatória, visitar o pesquisador para conferência do relatório e

documentação pertinente ao projeto.

c- a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFU dá-se em decorrência do atendimento a Resolução CND 466/12, não implicando na qualidade científica do mesmo.

Orientações ao pesquisador :

- O Participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CND 466/12) e deve receber uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CND 466/12), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante da pesquisa ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CND 466/12). É papel de o pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também a mesma, junto com o parecer aprobatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res.251/97, item III.2.e).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|--------------------------------|--|------------------------|-------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_502804.pdf | 02/07/2015 22:51:48 | | Aceito |
| Outros | instrumento de coleta de dados.docx | 02/07/2015 22:51:25 | | Aceito |
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_502804.pdf | 22/06/2015 22:49:31 | | Aceito |

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121 - Bloco "IA", sala 224 - Campus São Mônica
Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
UF: MG Município: UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3239-4131 Fax: (34)3239-4336 E-mail: cep@propp.ufu.br

Continuação do Parecer: 1.022.901

| | | | | |
|---|--|------------------------|--|--------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_502804.pdf | 21/06/2015 20:10:01 | | Acelto |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE corrigido.doc | 21/06/2015 20:09:08 | | Acelto |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | projeto cep corrigido.doc | 21/06/2015 20:08:21 | | Acelto |
| Outros | Links dos currículos lattes da equipe de pesquisa.docx | 21/06/2015 20:06:32 | | Acelto |
| Outros | instituição.pdf | 21/06/2015 20:05:46 | | Acelto |
| Folha de Rosto | folha de rosto corrigida.pdf | 19/05/2015 10:31:43 | | Acelto |
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_502804.pdf | 23/04/2015 00:07:51 | | Acelto |
| Outros | termo da equipe executora.pdf | 22/04/2015 22:50:13 | | Acelto |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

UBERLÂNDIA, 29 de Abril de 2016

Assinado por:

Sandra Terezinha de Farias Furtado
(Coordenador)

Endereço: Av. João Naves de Ávila 2121- Bloco "1A", sala 224 - Campus Sta. Mônica
Bairro: Santa Mônica CEP: 38.408-144
UF: MG Município: UBERLÂNDIA
Telefone: (34)3230-4131 Fax: (34)3230-4336 E-mail: cep@propp.ufu.br