

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DE 5 ANOS: CARREGAMENTO IMEDIATO VERSUS CONVENCIONAL DE OVERDENTURES MANDIBULARES RETIDAS POR DOIS IMPLANTES

**GABRIEL TWARDOWSKI DA ROCHA¹; SALMA ROSE BUCHNVEITZ SALYBI²,
LUCAS JARDIM DA SILVA³, ANNA PAULA DA ROSA POSSEBON⁴, LUCIANA
DE REZENDE PINTO⁵, FERNANDA FAOT⁶**

¹Universidade Federal de Pelotas – gabrielrocha1303@gmail.com

³Universidade Federal de Pelotas – salmasalybi@gmail.com

⁴Universidade Federal de Pelotas – lucasjardim179@gmail.com

²Universidade Federal de Pelotas – ap.possebon@gmail.com

⁵Universidade Federal de Pelotas – lucianaderezende@yahoo.com.br

⁶Universidade Federal de Pelotas – fernanda.faot@gmail.com

1. INTRODUÇÃO

A utilização da carga convencional (CC) em overdentures mandibulares retidas por dois implantes (OM2) é amplamente adotada por muitos clínicos devido à sua eficácia e custo-benefício, independentemente do diâmetro do implante (EMAMI et al., 2009). Entretanto, pacientes submetidos ao protocolo de CC frequentemente relatam desconforto e traumas decorrentes da instabilidade e falta de retenção próteses totais convencionais (PTCs) durante o período osseointegração que também comprometem a função mastigatória (ESPOSITO et al., 2007). Além disso, alguns pacientes mencionam sofrer pressão social durante essa fase de espera. Diante disso, o protocolo de carga imediata (CI) tem sido amplamente estudado e demonstra resultados promissores na melhoria da qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB), em comparação à CC (SCHUSTER et al., 2020;; OMURA et al., 2016; BORGES et al., 2011). Pacientes submetidos à CI relatam maior conforto e satisfação nos primeiros meses, uma vez que a prótese é instalada imediatamente após a cirurgia, proporcionando retenção e estabilidade instantâneas (EMAMI et al., 2016).

Entretanto, revisões sistemáticas destacam limitações ao comparar desfechos clínicos e radiográficos entre os protocolos devido à heterogeneidade dos estudos, que variam em tamanho de amostra, resultados avaliados e tempo de acompanhamento. Ainda, poucos estudos focam em resultados centrados no paciente, como a QVRSB e a satisfação, dificultando comparações (MIFSUD et al., 2020). No curto e médio prazo, a CI em OMI traz benefícios significativos. Após um mês, observa-se alta satisfação dos pacientes (REIS et al., 2019), e após um ano, há melhor adaptação dos tecidos peri-implantares, menos complicações protéticas e melhoria mais rápida na QVRSB em comparação à CC (SCHUSTER et al., 2020). Ensaios clínicos randomizados mostram que a perda óssea marginal é menor com a CI após um ano, com progressão semelhante entre os grupos após três anos (SCHINCAGLIA et al., 2016; POSSEBON et al., 2023). Além disso, a OMI promove menor reabsorção da crista óssea posterior mandibular quando comparada às PTCs e estabilidade na remodelação óssea em ambos os protocolos (KORDATZIS et al., 2003; SCHUSTER et al., 2023).

Funcionalmente, a CI proporciona melhor capacidade mastigatória nos primeiros três anos, embora ambos os protocolos apresentem resultados similares em cinco anos (POSSEBON et al., 2023; KATHENG et al., 2021).

Mesmo com a maioria das evidências clínicas de curto e médio prazo que demonstram resultados equivalentes do emprego da CI em usuários de OM, ainda existe escassez de estudos clínicos randomizados que reportem o desempenho clínico e funcional dos protocolos de carga em edêntulos totais em longo prazo. Portanto, os objetivos deste estudo foi reportar as diferenças de desempenho clínico ao longo de 5 anos de usuários de OM que receberam CC e CI através de parâmetros radiográficos de perda óssea marginal e índice de área posterior em mandíbula, funcionais, através da função mastigatória e centrados no paciente através da qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB).

2. METODOLOGIA

Este ensaio clínico randomizado de 5 anos é a continuação do estudo prévio de 3 anos de acompanhamento de Possebon et al. 2023. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da instituição (Parecer 3.725.829) e seguiu o guia Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) para ECRs. Vinte pacientes desdentados totais foram reabilitados com prótese total convencional (PTC) maxilar e OMI com 2 implantes de diâmetro reduzido ($\varnothing 2,9 \times 10$ mm-Facility; Neodent) retidos por componentes protéticos do tipo botão (Equator Attachment; Neodent) e randomizados de forma aleatória em 2 grupos: CC (n=10) e CI (n=10). Desfechos radiográficos, funcionais e centrados no pacientes foram avaliados anualmente. Nos desfechos radiográficos foram analisadas a perda óssea marginal (POM) e o índice de área posterior (IAP) mandibular por meio de radiografias panorâmicas digitais. Estas análises foram conduzidas por um único examinador calibrado e obtiveram Coeficiente de Correlação Interclasse $\geq 0,80$. A POM foi mensurada nas faces mesial e distal de cada implante utilizando o software ImageJ (NIH, Bethesda, USA), e a borda externa da cabeça do implante como referência (AL-NAWAS et al., 2012; QUIRYNEM et al., 2015). O IAP seguiu a metodologia de Elysyad et al. (2017), sendo as áreas delimitadas no Photoshop e medidas no ImageJ, com o cálculo resultando da divisão da área experimental pela área de referência. O desfecho funcional foi avaliado por meio do teste de performance mastigatória (PM). Os pacientes mastigaram uma porção padronizada do material teste Optocal (3.7g) por 40 ciclos. O material foi processado em peneiras de diâmetro decrescente (5.6-0.5mm) por 20 minutos em um agitador, e o material retido foi pesado e inserido na equação de Rosin-Rammler para calcular o PMX50 e o PMB (FONTIJN-TEKAMP et al., 2004). Em adição a eficiência mastigatória foi determinada pela porcentagem de material retido nas peneiras de 5.6 e 2.8mm (EM5.6 e EM2.8). O impacto na qualidade de vida relacionada à saúde bucal (QVRSB) foi mensurado pelo questionário Dental Impact on Daily Living (DIDL), composto por 36 questões em 5 domínios: Conforto Oral, Aparência, Dor, Performance Geral e Mastigação (AL-OMIRI, 2011). A pontuação de cada domínio classificou os pacientes como satisfeitos (0,7-1,0), relativamente satisfeitos (0-0,69) ou insatisfeitos (<0). A análise estatística foi conduzida no software Stata 14.1 (StataCorp., College Station, TX, USA), utilizando regressão linear multinível de efeitos mistos para

avaliar as mudanças nas variáveis ao longo do tempo (1, 3 e 5 anos), com momentos estabelecidos como efeitos fixos.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

No grupo CC, houve 3 perdas de acompanhamento, enquanto no grupo CI, ocorreram 2. Assim, ao final de 5 anos, restaram 8 pacientes no grupo CI e 7 no grupo CC. Ao comparar os dois grupos nos desfechos radiográficos, mastigatórios e de QVRSB, observou-se uma diferença estatisticamente significativa: para POM, com melhores valores no grupo CI; e para o domínio mastigatório do questionário DIDL, com valores menores também para CI. Na análise dos desfechos radiográficos intragrupo ao longo dos anos, o grupo CC apresentou aumento progressivo do IAP, com diferença estatisticamente significativa nas comparações entre os períodos 3-5 e 1-5 anos. No grupo CI, houve melhora nesses mesmos intervalos. Diferença estatisticamente significativa entre os grupos não foi observada no 5º ano. Em relação aos desfechos funcionais intragrupo ao longo dos anos (PMX50, PMB, EM 5.6 e EM 2.8), não houve diferença estatisticamente significativa. Quanto ao desfecho de QVRSB centrado no paciente, o grupo CI apresentou diferença significativa em todos os domínios na comparação entre o 5º e o 3º ano, com melhora apenas no domínio de aparência, mas com piora significativa no domínio de mastigação entre o 1º e o 5º ano. No grupo CC, não houve diferenças intragrupo. Assim, houve uma piora na autopercepção da QVRSB no grupo CI a partir do 3º ano.

4. CONCLUSÕES

Os usuários de OM2 não apresentaram diferenças funcionais de acordo com o tipo de carregamento, contudo o grupo de CI de maneira geral após 3 anos de uso de OMs tem uma piora na autopercepção da QVRSB. Com relação aos desfechos radiográficos uma melhora intragrupo no IAP foi observada ao longo dos anos, e uma maior POM entre os grupos no 5º ano. Assim, melhores resultados gerais foram observados para os usuários de OM2 com CC.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. AL-NAWAS et al. A double-blind randomized controlled trial (RCT) of titanium-13zirconium versus titanium grade IV small-diameter bone level implants in edentulous mandibles - results from a 1-year observation period. **Clin Implant Dent Relat Res.** Alemanha, v. 14, n. 6, p. 896–904, março 2012.
2. AL-OMIRI, MK et al. Impacts of implant treatment on daily living. **Int J Oral Maxillofac Implants.** v.26, n.4, p.877-886, jul-ago 2011.
3. BORGES et al. Mandibular overdentures with immediate loading: satisfaction and quality of life. **Int J Prosthodont.** Brasil, v. 24, n. 6, p. 534–9, dezembro 2011.
4. EMAMI et al. Impact of implant support for mandibular dentures on satisfaction, oral and general health-related quality of life: a meta-analysis of randomized-controlled trials. **Clin Oral Implant Res.** Canada, v. 20, p. 533–544, maio 2009.
5. Elsyad et al. Posterior mandibular ridge resorption associated with different retentive systems for overdentures: a 7-year retrospective preliminary study. **Int J Prosthodont.** v. 30, n. 3, p. 260–265, maio 2017.

6. EMAMI et al. Does immediate loading affect clinical and patient-centered outcomes of mandibular 2-unsplinted-implant overdenture? A 2-year within-case analysis. *J Dent. Canada*, v. 50, p. 30–36, julho 2016.
7. ESPOSITO et al. The effectiveness of immediate, early, and conventional loading of dental implants: a Cochrane systematic review of randomized controlled clinical trials. *Int J Oral Maxillofac Implants*. Manchester, v. 22, p. 893–904, Dezembro 2007.
8. FONTIJN-TEKAMP et al. Swallowing threshold and masticatory performance in dentate adults. *Physiol Behav*. Países baixos, v. 15, n. 83, n. 431–436, dezembro 2004.
9. GALLUCCI et al. Loading protocols for dental implants in edentulous patients. *Int J Oral Maxillofac Implants*. Boston, v. 24(Suppl), p. 132–146, 2009.
10. HELMY et al. Effect of implant loading protocols on failure and marginal bone loss with unsplinted two-implant-supported mandibular overdentures: systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg*. Egito, v. 47, n.5, p. 642–650, maio 2018.
11. Katheng et al. Masticatory performances and maximum occlusal forces of immediate and conventional loaded two-implant supported overdentures retained by magnetic attachments: preliminary study of randomized controlled clinical trial. *Int J Implant Dent*. v. 29, n. 7, junho 2021.
12. Kordatzis et al. Posterior mandibular residual ridge resorption in patients with conventional dentures and implant overdentures. *Int J Oral Maxillofac Implants*. v. 18, n. 3, p. 447- 52, Junho 2003.
13. MIFSUD et al. Patient-based outcomes with conventional or mini-implants immediately loaded with locator-retained mandibular overdentures: a cohort study. *Clin Implant Dent Relat Res*. Malta, v. 22, n. 6, p. 723–729, outubro 2020.
14. OMURA et al. Comparison of patient-reported outcomes between immediately and conventionally loaded mandibular two-implant overdentures: a preliminary study. *J Prosthodont Res*. Japão, v. 60, n. 3, p.185–192, Julio 2016.
15. POSSEBON et al. Immediate versus conventional loading of mandibular implant-retained overdentures: a 3-year follow-up of a randomized controlled trial. *Clin Oral Investig*. v. 27, n. 10, p. 5935-5946, outubro 2023.
16. QUIRYNEM et al. Small-diameter titanium Grade IV and titanium-zirconium implants in edentulous mandibles: three-year results from a double-blind, randomized controlled trial. *Clin Oral Implant Res*. Bélgica, v. 26, n. 7, p. 831–840, abril 2015.
17. REIS et al.. Immediate versus early loading protocols of titanium-zirconium narrow-diameter implants for mandibular overdentures in edentulous patients: 1-year results from a randomized controlled trial. *Clin Oral Implants Res*. Portugal, v. 30, n. 10, p. 953-961, outubro 2019
18. SCHUSTER et al. Immediate vs conventional loading of Facility-Equator system in mandibular overdenture wearers: 1-year RCT with clinical, biological, and functional evaluation. *Clin Implant Dent Relat Res*. Brasil, v. 22, n. 3, p. 270-280. junho 2020.
19. SCHUSTER et al. Effect of mandibular bone atrophy on maxillary and mandibular bone remodeling and quality of life with an implant-retained mandibular overdenture after 3 years. *J Prosthet Dent*. v. 130, n. 2, p. 220-228, agosto 2023.