View metadata, citation and similar papers at core.ac.uk
brought to you by CORE
provided by Repositório Institucional da UFSC

Trabalho de Conclusão de Curso

Prevalência de bruxismo do sono em pacientes edêntulos totais e a concordância entre diferentes métodos de diagnóstico.

Naiany Meiriely de Almeida Lopes

Universidade Federal de Santa Catarina
Curso de Graduação em Odontologia

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

Naiany Meiriely de Almeida Lopes

PREVALÊNCIA DE BRUXISMO DO SONO EM PACIENTES EDÊNTULOS TOTAIS E A CONCORDÂNCIA ENTRE DIFERENTES MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO

Trabalho apresentado à Universidade Federal de Santa Catarina, como requisito para a conclusão do Curso de Graduação em Odontologia.
Orientador: Prof. Dr. Luis André Mezzomo
Co-orientadora: Franciele Floriani

Florianópolis
2018

Naiany Meiriely de Almeida Lopes

PREVALÊNCIA DE BRUXISMO DO SONO EM PACIENTES EDÊNTULOS TOTAIS E A CONCORDÂNCIA ENTRE DIFERENTES MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO

Este Trabalho de Conclusão de Curso foi julgado adequado para obtenção do título de Cirurgião-Dentista e aprovado em sua forma final pelo Departamento de Odontologia da Universidade Federal de Santa Catarina.

Florianópolis, 22 de maio de 2018.

Banca Examinadora:

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

Prof. Dra. Analucia Gebler Philippi
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof. Dr. André Luís Porporatti
Universidade Federal de Santa Catarina

Dedico este trabalho a **Deus** que me sustentou durante essa caminhada. Aos meus pais **Daltro** e **Marilene** que sempre me apoiaram e permitiram que esse momento acontecesse. Aos meus irmãos **Daltro Jr**. e **Gabriel** pelo incentivo e momentos de companheirismo. Ao meu esposo **Anderson** que viveu intensamente cada momento e me ajudou a enfrentar todos os desafios. Aos familiares que mesmo longe viveram essa jornada.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a **Deus**, por iluminar meus caminhos, por me permitir chegar até aqui, sem Ele nada disso seria possível. Gratidão por Ele reacender o sonho de viver a odontologia dia após dia, por ter me dado forças, paciência, animo e determinação, por nunca me deixar desistir e por permitir que eu viva os sonhos dEle mesmo quando parecia difícil.

À meus pais **Daltro Castelar de Almeida** e **Marilene de Almeida** por embarcarem nessa loucura que seriam esses anos de faculdade, obrigada por me ajudarem em todos os momentos e sobretudo por acreditarem que eu conseguiria chegar até o fim. Essa vitória é de vocês! Valeu a pena cada esforço, cada carona, cada choro e principalmente cada oração! Pai e mãe, obrigada por não terem deixado o medo de ter a única filha morando longe tomar conta de vocês impedisse que essa jornada começasse, obrigada por me deixarem aprender com a distância, a saudade e o novo! Obrigada por me trazerem para perto de vocês quando houve oportunidade, aprendi muito com todas nossas caminhadas por esse Brasil. Amo vocês!

Aos meus irmãos **Daltro Jr.** e **Gabriel**, sempre lembrarei das nossas técnicas de estudos, de todas as conquistas que tivemos juntos. Obrigada por aguentarem cada TPM, cada prova, cada momento difícil que tive durante a faculdade. Obrigada por cuidarem dos nossos pais no período que fiquei longe, obrigada por cada conversa na madrugada e pelos dias alegres em meio tantas lutas.

Vocês sempre serão meus bebês e sempre vou estar aqui para um atendimento com muitas risadas!

Ao meu marido, **Anderson de Souza Lopes** meu amor e meu amigo, obrigada por estar comigo desde o início da caminhada aqui em Santa Catarina. Obrigada por me apoiar com tantos chocolates comemorativos, com tantos abraços, com muitas orações. Você faz parte dessa história, você foi essencial para que tudo acontecesse. Obrigada por deixar eu repassar meus procedimentos inúmeras vezes, por me acalmar na primeira cirurgia, por me ouvir falar das minhas pequenas conquistas, mesmo tarde da noite. Obrigada por tornar qualquer dia difícil em um dia alegre e divertido. Obrigada por sempre deixar nosso lar aconchegante, por fazer de tudo para que eu possa me dedicar ao máximo na graduação. Obrigada por entender todas as longas horas longe de casa. Obrigada por me ensinar que existe vida além da graduação, pois muitas vezes o estresse nos faz esquecer de todos o resto. Obrigada por me acalmar quando precisei, por me dar forças e principalmente por sempre me lembrar o real motivo de cursar Odontologia: levar o amor de Deus por onde for.

À **Universidade Federal de Alfenas** registro aqui meu agradecimento, pois foi nessa universidade que essa caminhada começou. Obrigadas por me receberem tão bem, sempre me lembrarei dos amigos que fiz e dos professores que estiveram presentes no início da minha formação. Aos meus queridos amigos **Hercules Sampaio** e **Amanda Gorini** obrigada por me receberem tão bem em Alfenas, por me ajudarem a aguentar a saudade de casa, por me ensinar a entender como é ser universitário sem família por perto. Vocês foram minha família. Obrigada por sempre estarem perto mesmo estando longe.

Á **Universidade Federal de Santa Catarina** por me receber tão bem. Á todos os funcionários do Departamento de Administração Escolar e Departamento de Odontologia meu muito obrigada. Vocês foram responsáveis por todo processo de transferência e fizeram isso com muita maestria.

Aos colegas e amigos que fiz durante a graduação especialmente **Bianca**, **Ana Paula Machado**, **Fernanda Junqueira**, **Luiza Beloto** obrigada por todos os momentos de risadas, jantas, reuniões para fazer trabalhos, por todos os momentos bons e ruim que compartilhamos. Foi maravilhoso dividir meus dias com vocês.

Á **Gabriela Sabatini**, minha companheira de projeto, obrigada por sempre estar ao meu lado, por dividir tristezas e alegrias. Obrigada por ter se tornado uma amiga que sempre está pronta para ajudar, por sempre se preocupar comigo e com minha família. Você se tornou minha filha (mesmo não tendo experiencia nessa área), tenho um carinho enorme por ti, meus dias foram mais leves e divertidos com você do lado. És um exemplo para todos, sempre disposta e pronta para qualquer desafio. Tenho certeza que terás um futuro brilhante. Espero muitos encontros, muitas risadas.

Á **Cibele Samulewski**, amiga e madrinha de casamento. A graduação permitiu que essa amizade começasse e sou grata por você fazer parte dessa conquista. Sua garra e determinação me inspiram. Sempre será meu exemplo de que tudo é possível para quem corre atrás. Obrigada por me ajudar nos momentos difíceis, por me salvar quando esquecia a chave do armário, por me acalmar no dia do casamento. Obrigada por estar sempre presente.

Á minha dupla **Luiza Mota**, obrigada por ter aparecido em minha vida. Tenho certeza que você ser minha dupla já estava nos

planos de Deus. Você é muito especial e importante. Não fomos dupla desde o começo mas o pouco que fomos aprendi muito. Obrigada por ser meu ponto de equilíbrio na clínica, por entender minhas crises existenciais, por me acalmar e animar quando precisei, por sempre estar pronta para levantar mil vezes em um atendimento. Obrigada por acreditar em mim e sempre me salvar nos apertos do dia a dia.

Á **Deiziane**, uma amiga querida, inspiradora e determinada. Vejo tudo o que você passou e aprendo cada dia mais. Seu jeito doce, calmo trouxe muitos ensinamentos. Obrigada por compartilhar tantos momentos alegres e outros nem tanto. Obrigada por cada abraço e por cada bom dia com seu jeito alegre.

Á **Verônica Mitt**, inicialmente minha monitora de Microbiologia, depois amiga, depois madrinha de casamento e hoje uma irmã. Essa conquista também é sua. Foram muitas dicas, muitas horas de conversa, muitas explicações de procedimentos, muita confiança. No dia da sua formatura pensei: como serão meus dias de graduação sem encontrar menina pelos corredores. Viramos vizinhas e tudo ficou bem. Quero agradecer por tua amizade sincera, verdadeira e divertida.

Agradeço especialmente ao meu orientador **Luis André Mendonça Mezzomo**, que com paciência e dedicação compartilhou seus conhecimentos, abrindo portas e sempre acreditando em meu potencial. Obrigada por sempre estar disposto a ajudar e por me permitir fazer parte da **Pesquisa ITI Pro Arch 2.0** juntamente com as professoras **Thais Simek Gonçalves** e **Analucia Philippi**. Agradeço também a mestranda **Franciele Floriani** por compartilhar comigo suas experiências e à **Patrícia Pauletto** por me ajudar nos momentos críticos em minha pesquisa.

Aos professores **Alessandra Camargo, Thais Mageste, Eduardo Bortoluzzi, Carol Taguchi** meu agradecimento, vocês sempre ficarão guardados em meu coração. Aprendi muito com cada um de vocês.

Aos p**acientes** pela confiança e paciência.

Aos **servidores**, pelo cuidado, carinho e sorrisos pelos corredores.

Eu pensava que nós seguíamos caminhos já feitos, mas parece que não os há. O nosso ir faz o caminho.

C.S. Lewis

RESUMO

Diferentes métodos têm sido sugeridas para o correto diagnóstico do bruxismo do sono, como o exame físico, questionários, dispositivos portáteis e a polissonografia (PSG). No entanto, em pacientes edêntulos totais e usuários de prótese total convencional, pouco se conhece sobre o diagnóstico e a prevalência do bruxismo do sono (BS). Desta forma, os objetivos deste estudo clínico transversal foram: 1) avaliar a prevalência e severidade do BS em pacientes edêntulos totais; e 2) correlacionar duas ferramentas de diagnóstico – questionário e dispositivo eletromiográfico portátil Bruxoff®. Pacientes triados para um estudo clínico experimental responderam ao questionário validado de BS da *American Academy of Sleep Medicine*, como critério de elegibilidade. Os pacientes não diagnosticados com BS pelo questionário foram reabilitados com novas próteses totais convencionais e, na conclusão do tratamento, foram instruídos a usar o dispositivo Bruxoff®, quando prevalência e severidade do BS foram avaliadas. A concordância entre as duas ferramentas de diagnóstico foi testada por meio do Percentual de Concordância. Oitenta e sete pacientes (66 mulheres; 64±9 anos) responderam ao questionário, cuja prevalência foi de 10,34%. Nove pacientes incialmente não diagnosticados com BS pelo questionário fizeram o uso do Bruxoff® na conclusão das próteses totais convencionais. Destes, oito (88,8%) pacientes foram diagnosticados com bruxismo do sono: 5 (62,5%) com bruxismo severo, 1 (12,5%) com moderado e 2 (25%) com leve. As ferramentas de diagnóstico empregadas mostraram uma concordância de apenas 11%. Os resultados deste estudo sugerem que o bruxismo do sono apresenta uma prevalência alta em pacientes edêntulos, e seu diagnóstico geralmente é subestimado quando apenas uma ferramenta de diagnóstico é empregada.

Palavras-chave: bruxismo do sono, edêntulos totais, prótese total, questionário, dispositivo Bruxoff®.

ABSTRACT

Different method have been suggested for the correct diagnosis of sleep bruxism, such as physical examination, questionnaires, portable devices and polysomnography. However, very little is known about the diagnosis and prevalence of sleep bruxism (SB) among totally edentulous patients who are conventional complete dentures wearers. Therefore, the aim of this cross-sectional clinical study was: 1) to assess the prevalence and severity of SB in totally edentulous patients; and 2) to correlate two diagnosis tools – questionnaire and the portable electromyography device Bruxoff®. Patients screened for an experimental clinical study answered to the validated SB questionnaire of the American Academy of Sleep Medicine, as an elegibility criteria. Those who were not diagnosed with SB by means of the questionnaire were rehabilitated with new conventional complete dentures and, at treatment completion, were instructed to use the Bruxoff® device, when prevalence and severity of SB were assessed. The agreement among the two diagnosis tools was tested by means of the percentage of agreement. Eighty-seven patients (66 female; 64±9 yrs) answered the questionnaire, which prevalence was 10.34%. Nine patients who were not diagnosed with SB by the questionnaire used the Bruxoff at the delivery of the conventional complete dentures. Eight (88,8%) out of these were diagnosed with SB: five (62.5%) with severe bruxism, one (12,5%) with moderate and two (25%) with light. The diagnosis tools employed showed a correlation of only 11%. The results of this study suggest that the sleep bruxism shows a high prevalence among edentulous patients, and its diagnosis is usually underestimated when one single diagnosis tool is employed.

Key-words: sleep bruxism, totally edentulous, complete denture, questionnaire, Bruxoff® device.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Próteses totais convencionais confeccionadas na pesquisa.....30
Figura 2. Dispositivo Bruxoff® (A), um cabo de conexão (B), um par de eletrodos eletromiográfico (C), eletrodos cardíaco (D), cinta peitoral (E), botão iniciar/para, cabo USB (G).....31
Figura 3. Indicador de bruxismo.....32
Figura 4. Distribuição do processo de triagem dos pacientes..... 33
Figura 5. Fluxograma dos estágios dos pacientes no estudo.....34
Figura 6. Resultados não disponíveis do dispositivo Bruxoff®..... 35
Figura 7. Número de episódios de bruxismo do sono entre pacientes edêntulos totais diagnosticados pelo dispositivo Bruxoff®..... 36
Figura 8. Correlação entre as ferramentas de diagnóstico.....37

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Cálculo amostral considerando uma diferença média de 0,3 mm na altura óssea crestal como estatisticamente significativa (linha 2).....27
Tabela 2. Prevalência de bruxismo do sono (BS) entre pacientes edêntulos totais pelo questionário da AASM. 34
Tabela 3. Prevalência de bruxismo do sono (BS) entre pacientes edêntulos totais diagnosticados pelo dispositivo Bruxoff®.....36

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AASM	*American Academy of Sleep Medicine*
AMMR	Atividade Muscular Mastigatória Rítmica
BV	Bruxismo em Vigília
BS	Bruxismo do Sono
CEPSH	Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
EMG	Eletromiografia
et al.	e outros
EUA	Estados Unidos da América
ITI	*International Team for Implantology*
mm	Milímetros
n	Número amostral
nº	Número
PSG	Polissonografia
REM	Movimento Rápido dos Olhos
SC	Santa Catarina
TCLE	Termo de Consentimento Livre Esclarecido
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina

LISTA DE SÍMBOLOS

®	Marca registrada
<	Menor que
%	Por cento
=	Igual a
>	Maior que
±	Menos ou mais
/	Ou

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO 18
2. REVISÃO DE LITERATURA 21
3. OBJETIVOS 25
3.1 Objetivo Geral 25
3.2 Objetivos Específicos 25
4. METODOLOGIA 26
4.1. Delineamento do estudo 26
4.2. Hipótese 26
4.3. Desfecho primário 26
4.4. Desfecho secundário 26
4.5. Tamanho da amostra 26
4.6 Recrutamento de pacientes 28
4.7 Critérios de Elegibilidade 28
4.8 Procedimentos clínicos 29
4.8.1. Avaliação médico-odontológica 29
4.8.2. Confecção de novas próteses totais convencionais 29
4.9. Análise da Prevalência de Bruxismo do Sono (BS): 30
4.9.1. Questionário da AASM 30
4.9.2. Dispositivo eletromiográfico portátil Bruxoff® 30
4.10. Análise Estatística 32
5 RESULTADOS 33
5.1. Questionário de Bruxismo do Sono da AASM: 34
5.2. Dispositivo Bruxoff®: 35
5.3. Correlação entre as ferramentas de diagnóstico 37
6 DISCUSSÃO 38
APÊNDICE 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido .. 47
ANEXO 1 – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSC 49
ANEXO 2 – Questionário da *American Academy of Sleep Medicine* (AASM) 55
ANEXO 3 – Manual de uso do dispositivo portátil Bruxoff® 56
ANEXO 4 – Arquivo gerado pelo Programa *SW bruxmeter release* - Bruxoff® 59
ANEXO 5 – Ata de Apresentação 61

1. INTRODUÇÃO

O bruxismo pode ser dividido em bruxismo em vigília (BV) e bruxismo durante o sono (BS), ambas condições que podem ocorrer em momentos diferentes - vigília ou sono. Apresentam diferentes etiologias e, portanto, tratamentos diferentes. A *American Academy of Sleep Medicine* (AASM) caracteriza o bruxismo do sono como um distúrbio do movimento vinculado ao sono, caracterizado pelo ranger ou apertar de dentes durante o sono, geralmente associado a micro despertares. Estudos mostram que 8% da população apresenta o bruxismo do sono, sem diferença entre homens e mulheres. A maior prevalência encontra-se na faixa etária de 19 a 44 anos, enquanto a terceira idade possui menor prevalência (LAVIGNE et al. 2001; ALÓE et al. 2003).

Segundo ALÓE *et al.* (2013), existem sete sintomas e sinais clínicos que ajudam no diagnóstico de bruxismo: ruído durante o ranger dos dentes; queixa de dor e fraqueza nos músculos da mastigação e cefaléias ocasionais (músculos temporais); desgaste dentário (um ou mais dentes); sensibilidade dos dentes para frio e/ou calor; hipertrofia de músculos masseteres e temporais; crepitação da articulação temporomandibular ou redução da amplitude de abertura da mandíbula; e cicatrizes de cortes na língua. A *American Academy of Sleep Medicine* (AASM) considera desgaste dentário anormal, ruídos de ranger de dentes durante o sono e desconforto muscular mandibular como sinais suficientes para o diagnóstico clínico. De acordo com o mesmo estudo de ALÓE *et al.* (2013), o bruxismo do sono pode ser dividido em primário, quando não há causa médica (sistêmica ou psiquiátrica) visível, e secundário, quando está associado a um transtorno clínico, neurológico ou psiquiátrico, relacionado a fatores iatrogênicos ou a outro transtorno do sono. Grande parte dos casos de bruxismo do sono são de etiologia primária. Os sintomas frequentemente relatados pelos familiares ou pelo portador de bruxismo do sono é o ruído provocado pelo ranger de dentes, que preocupa os familiares ou companheiros, além da dor, hipersensibilidade dentária, mialgia do masseter e temporal, dor de cabeça pela manhã ou durante o transcorrer do dia, cervicalgia, dor orofacial e rigidez mandibular matinal. Ainda não há uma estratégia específica e única para o tratamento do bruxismo do sono. Atualmente o tratamento consiste em tratamento comportamental, odontológico, farmacológico e suas combinações, de acordo com o perfil do portador com o objetivo de alívio dos sintomas (ALOÉ, 2013).

Atualmente, o padrão de referência para diagnóstico definitivo do bruxismo do sono é a polissonografia com registro audiovisual simultâneo (LAVIGNE *et al.* 1996; LOBBEZOO *et al.* 2013). A polissonografia exclui outros distúrbios do sono, tais como: síndrome da apnéia do sono, movimentos periódicos dos membros, distúrbio comportamental do sono REM (*Rapid Eye Movement*) e outras atividades (ALÓE et al. 2013). Apesar de a polissonografia ser o padrão de referência para diagnóstico, esta apresenta um alto custo, depende da habilidade do examinador e cooperação do paciente, já que são necessárias múltiplas noites no ambiente laboratorial para as gravações audiovisuais, não sendo adequada para o uso rotineiro no ambiente clínico (CASETT et al., 2017). Por esse motivo, outras ferramentas podem ser empregadas como alternativa no diagnóstico de bruxismo do sono, como por exemplo, o exame físico, questionários e, por último, dispositivos portáteis que mensuram a atividade dos músculos mastigatórios. Os questionários validados pela *American Academy of Sleep Medicine* (AASM) tem sido amplamente utilizados, pois são viáveis para estudos em larga escala. No entanto, a natureza subjetiva deles pode subestimar ou superestimar a condição do paciente (LOBBEZOO, 2014).

Muitos estudos têm sido realizados com objetivo de validar o uso de dispositivos portáteis como ferramenta de diagnóstico do bruxismo do sono quando comparado com as gravações de polissonografia (CASETT et al., 2017). MANFREDINI et al. (2014) realizaram uma revisão sistemática onde foram incluídos quatro estudos clínicos que avaliaram a precisão diagnóstica dos dispositivos portáteis Bitestrip®, Eletromiografia (EMG) – gravações à distância e o dispositivo Bruxoff®. Os autores concluíram que as informações disponíveis sobre a validação de dispositivos portáteis em relação às gravações de polissonografia ainda não são consistentes, exceto o dispositivo Bruxoff; porém, ainda é necessário a realização de mais pesquisas sobre a sua eficiência.

O Bruxoff® consiste em um aparelho portátil de três canais, usado para medir a eletromiografia (EMG) do músculo masséter de ambos os lados e a frequência cardíaca durante a noite enquanto o paciente dorme (DEREGIBUS et al. 2014). Desta forma, o dispositivo portátil Bruxoff® pode ser usado como um método alternativo de diagnóstico do bruxismo do sono (MANFREDINI et al. 2014). O estudo de CASTROFLORIO et al. (2014) mostra que as medições do Bruxoff® quando comparadas às medições da polissonografia apresentam sensibilidade e especificidade de 91,6% e 84,6% respectivamente.

A perda da dentição natural pode influenciar diversos aspectos do organismo, dentre os quais a estética, a fonética, a digestão e, principalmente, a mastigação (COLUSSI & FREITAS 2002). O estudo de GOURSAND et al. (2014) mostrou que a ausência de estética gerada pela perda dentária é responsável por desconforto psicológico e a incapacidade psicológica, e isso muitas vezes supera a função mastigatória. A falta de estética pode levar a uma desarmonia facial, fazendo com que o indivíduo sinta-se ridicularizado socialmente e com dificuldade de aceitação social. As soluções para o tratamento do edentulismo vão desde a confecção de próteses totais convencionais às próteses retidas por implantes. Quanto ao uso de prótese total, Agostinho et al. (2015) afirmaram que esta é mais utilizada no arco superior do que no inferior. Segundo Frare et al. (1997), grande parte dos edêntulos não utiliza a prótese total inferior pois sofrem com falta de estabilidade e retenção, e desconforto com a mesma. Dados do Levantamento Epidemiológico Nacional de Saúde Bucal (Brasil, 2010) mostram que a prevalência de edentulismo total no país é alta - na faixa etária de 65 a 74 anos, a porcentagem de usuários de prótese total foi de 63,1%.

Embora as ferramentas acima descritas tenham mostrado uma alta sensibilidade e especificidade no diagnóstico do bruxismo em pacientes dentados, ainda não há evidências sobre o emprego destas mesmas ferramentas em pacientes edêntulos. Desta forma, o objetivo do presente estudo clínico transversal é avaliar a prevalência e severidade do bruxismo do sono (BS) em pacientes edêntulos totais e usuários de próteses totais convencionais, e correlacionar duas ferramentas de diagnóstico – questionário da AASM e dispositivo eletromiográfico portátil Bruxoff®.

2. REVISÃO DE LITERATURA

De acordo com Lobbezoo *et al.* (2013), o bruxismo é considerado como uma atividade repetitiva dos músculos da mastigação que se caracteriza por aperto ou ranger dos dentes e/ou pelo sustento ou empurrão da mandíbula que tem duas manifestações circadianas distintas, definida como bruxismo do sono ou como bruxismo em vigília. O bruxismo em vigília relaciona-se com estresse, ansiedade, tensão emocional ou distúrbios psicossociais e é manifestado como um hábito de apertamento dos músculos mastigatórios (LAVIGNE *et al*. 1996, CASTROFLORIO *et al*. 2013). Segundo a *International Classification of Sleep Disorders* (2005), o bruxismo do sono tem como definição uma desordem de movimento estereotipado que ocorre durante o sono e é caracterizado por ranger de dentes e apertamento. Como resultado do bruxismo do sono os indivíduos podem apresentar dor nas articulações temporomandibular, desgaste dental, dor de cabeça na região do músculo temporal, hipertrofia do músculo masseter, além de bochechas e língua com presença de edentações (BADER & LAVIGNE 2000; LAVIGNE *et al*. 2005).

O diagnóstico de bruxismo do sono (BS) geralmente é baseado no relato de pessoas próximas ao indivíduo que percebem o ranger de dentes durante o sono, associado à dor ou tensão nos músculos da face relatado ao acordar, além de presença de hipertrofia do músculo masseter ou desgaste dental (LAVIGNE *et al.* 2007). Em um estudo realizado em 2013 por Lobbezoo *et al*., os autores propõem um sistema de classificação determinado como “possível”, “provável” e “definitivo” para o diagnóstico de bruxismo do sono. O diagnóstico de bruxismo do sono “possível” deve ser baseado no auto relato, por meio de questionário ou anamnese durante o exame clínico. O “provável” bruxismo do sono deve ser baseado em auto relato ou relato de terceiros e exame clínico. O bruxismo do sono “definitivo” deve ser baseado em auto relato, exame clínico e uma gravação de polissonografia com gravações de áudio e vídeo, preferencialmente.

Questionários são muito usados em pesquisas e situações clínicas. Uma grande vantagem de seu uso é que pode ser aplicado em uma grande população, apesar da informação sobre bruxismo ser subjetivo (Koyano *et al.* 2008). O questionário da *American Academy of Sleep Medicine* (AASM), que tem como objetivo avaliar a presença de bruxismo através do auto relato conta com perguntas como:

- *Você tem consciência de ranger ou apertar os seus dentes durante o dia?*
- *Você tem consciência ou alguém já o escutou rangendo ou apertando os dentes durante o sono?*
- *Você já experimentou dores, fadiga ou bloqueio na região da mandíbula ao acordar pela manhã?*
- *Você já experimentou dores de cabeça na região das têmporas ao acordar pela manhã?*
- *Você percebe um "click" ou travamento da articulação têmporo-mandibular ao acordar?*
- *Você tem dificuldade de abrir a boca ao acordar?*
- *A atividade dos músculos mastigatórios não é melhor explicada por outro tipo de distúrbio do sono, transtorno médico ou neurológico, uso de medicamentos ou transtornos por uso de alguma substância?*
- *Os seus dentes ou gengiva estão sempre doloridos ao acordar pela manhã?*
- *Você sente que seus dentes estão cerrados ou sua boca está ferida ao acordar?*
- *Você tem hipersensibilidade de um ou mais dentes ao ar ou líquidos gelados?*

O diagnóstico clínico de BS é baseado nos critérios diagnósticos propostos pela *American Academy of Sleep Medicine* (2005): (1) Paciente tem queixa de ranger de dente ou aperto de dentes durante o sono; (2) Uma ou mais das seguintes situações ocorrem: a. Desgaste anormal dos dentes, b. Sons associado ao bruxismo, c. Desconforto nos músculos da mastigação; (3) O monitoramento através da polissonografia mostra dois dos seguintes aspectos: a. Atividade do músculo maxilar durante o período de sono, b. Ausência de atividade epiléptica associada; (4) Nenhum outro distúrbio médico ou mental (por exemplo, epilepsia relacionada ao sono, que explica os movimentos anormais durante o sono); (5) Outros distúrbios do sono (por exemplo, síndrome da apnéia obstrutiva do sono, podem estar presentes simultaneamente).

Para um diagnóstico definitivo, atualmente têm sido utilizados meios como gravações domésticas (registra influências do meio natural) ou gravações em laboratório (polissonografia analisa o episódio de bruxismo através da relação de vários sinais bioelétricos e com o monitoramento de vídeo e de áudio em um ambiente experimental controlado), visando avaliar a atividade motora orofacial

durante o sono (RUGH 1978; LAVIGNE & MONTPLAISIR 1995). Muitos tipos de atividades motoras orofaciais ocorrem durante o sono e podem ser consideradas normais. A atividade motora orofacial observada mais constantemente durante o sono é a Atividade Muscular Mastigatória Rítmica (AMMR) do músculo masseter, que quando associada ao ranger de dentes denomina-se bruxismo do sono (LAVIGNE *et al.,* 2008; CASTROFLORIO *et al.* 2013). A ocorrência de atividade muscular mastigatória rítmica pode ser identificada durante as fases de vigília e do sono usando múltiplas medições fisiológicas suplementadas com gravações de áudio e de vídeo (polissonografia). O Bruxismo do sono faz parte de uma ativação do sistema nervoso autônomo, onde várias manifestações autonômicas ocorrem antes da atividade muscular mastigatória rítmica, um aumento da frequência cardíaca precede o episódio de bruxismo (LAVIGNE *et al*. 2007).

Uma grande desvantagem da polissonografia é o alto custo e quantidade de tempo necessário para a avaliação. Além disso, este exame é usado principalmente em ambientes de laboratório, fornecendo informações que podem não ser representativas de comportamentos orais como ocorrem no ambiente natural (CASTROFLORIO *et al.* 2013). Apesar de a polissonografia continuar sendo o padrão-ouro para o diagnóstico de bruxismo do sono, outros dispositivos têm sido desenvolvidos para gravações de eletromiografia doméstica. Utilizando gravações combinadas da atividade do músculo masseter e da frequência cardíaca, estes dispositivos apresentam uma grande confiabilidade. Além disso, são mais simples e mais baratos que a polissonografia, e evidenciam a possibilidade de demonstrar dados mais representativos, uma vez que as gravações não precisam ser realizadas em um laboratório específico (DEREGIBUS *et al*. 2014)

O Bruxoff (Bruxoff®, Spes Medica, Itália) é um dispositivo portátil de três canais utilizado para obter a eletromiografia do músculo masseter e frequência cardíaca. Estudos recentes demonstraram que, quando comparado o dispositivo Bruxoff® com a polissonografia, suas medições demonstraram sensibilidade e especificidade de 91,6% e 84,6%, respectivamente (CASTROFLORIO *et al.* 2014). O estudo realizado por DEREGIBUS *et al*. (2013), que teve como objetivo avaliar se a detecção de episódios de bruxismo do sono obtido através desse dispositivo era confiável e reprodutível, provou ser confiável para verificação da atividade oromotora durante o sono em paciente dentados. No entanto, estudos que avaliam a prevalência de bruxismo do sono em pacientes edêntulos, e que

avaliam a correlação existente entre o questionário da AASM e o dispositivo Bruxoff® ainda são escassos.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Avaliar a prevalência de bruxismo do sono em pacientes usuários de próteses totais convencionais por meio de duas ferramentas de diagnóstico.

3.2 Objetivos Específicos

- Avaliar a prevalência de bruxismo do sono em pacientes edêntulos totais usuários de próteses totais convencionais por meio do questionário da *American Academy of Sleep Medicine*;
- Avaliar a prevalência de bruxismo do sono em pacientes edêntulos totais usuários de próteses totais convencionais por meio do dispositivo eletromiográfico portátil Bruxoff®;
- Verificar a concordância existente entre as duas ferramentas de diagnóstico.

4. METODOLOGIA

O presente estudo foi um recorte do macroprojeto de pesquisa intitulado “Fatores de Risco para Próteses Totais Retidas por Implantes Extra-Curtos em Mandíbulas Severamente Reabsorvidas – Um Ensaio Clínico Randomizado”, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSC (CEPSH-UFSC) sob o parecer consubstanciado nr. 1.452.492 (Anexo1).

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

4.1. Delineamento do estudo

O presente estudo caracterizou-se como um ensaio clínico transversal.

4.2. Hipótese

A hipótese nula do presente trabalho é de que não existe correlação entre as duas ferramentas de diagnóstico de bruxismo do sono empregadas.

4.3. Desfecho primário

Prevalência de bruxismo do sono em pacientes usuários de prótese total, diagnosticado por meio de duas ferramentas de diagnóstico.

4.4. Desfecho secundário

Correlação entre o questionário da *American Academy of Sleep Medicine* (AASM) e o dispositivo de eletromiografia portátil Bruxoff® no diagnóstico do bruxismo do sono.

4.5. Tamanho da amostra

O cálculo amostral foi realizado levando-se em consideração o desfecho primário do estudo principal – a perda óssea marginal, usando as médias e desvio-padrão de estudos prévios (Slotte *et al.* 2012, 2015), com o programa Stata® versão 14.1 (Stata Corp LP, EUA). Nestes estudos, a alteração óssea radiográfica média em torno de implantes extra-curtos de 4-mm suportando próteses parciais fixas na região posterior, do baseline (instalação da prótese) até 12 meses, foi de 0,43mm (CI: 0,31-0,59; p< 0,001) e de 12 a 24 meses de 0,11mm (CI: 0,01-0,23; p< 0,056). Um cálculo do poder amostral foi conduzido supondo não haver uma perda óssea crestal maior do que 0,3mm entre 1 e 2 anos de acompanhamento para os implantes de 4-mm. Esta hipótese foi testada com um poder de 80%, desvio-padrão de 0,3, ao valor de p < 0.05.

Supondo que 0,3mm é o tamanho da diferença média na altura óssea considerada importante entre os grupos teste e controle, uma amostra de 17 (dezessete) pacientes por grupo seria necessária para detectar uma diferença como estatisticamente significativa (Tabela 1).

Tabela 1. Cálculo amostral considerando uma diferença média de 0,3 mm na altura óssea crestal como estatisticamente significativa (linha 2**)**

alpha	poder	N	N1	N2	diferença	m1	m2	dp
.05	.8	74	37	37	-0.2	8	7.8	.03
.05	.8	34	17•	17•	-0.3	8	7.7	.03
.05	.8	20	10	10	-0.4	8	7.6	.03
.05	.8	14	7	7	-0.5	8	7.5	.03
.05	.8	12	6	6	-0.6	8	7.4	.03
.05	.8	10	5	5	-0.7	8	7.3	.03
.05	.8	8	4	4	-0.8	8	7.2	.03
.05	.8	8	4	4	-0.9	8	7.1	.03
.05	.8	6	3	3	-1.0	8	7.0	.03

Devido às características específicas da amostra e de maneira a compensar esperadas taxas de desistências ou perdas do acompanhamento moderadas ao longo do estudo, o tamanho mínimo da amostra foi aumentado para 20 (vinte) pacientes por grupo, totalizando 40 participantes.

Como alguns parâmetros (p. ex. complicações protéticas) sem evidências suficientes na literatura serão avaliados como variáveis de desfecho secundárias, foi decidido aumentar o tamanho total da amostra para *n* = 25 pacientes por grupo (total = 50), para assegurar a geração de dados válidos.

4.6 Recrutamento de pacientes

Os pacientes foram convidados a participar da pesquisa a partir das Clínicas do Curso de Graduação e Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal de Santa Catarina.

4.7 Critérios de Elegibilidade

Os critérios adotados para este estudo transversal foram os mesmos adotados para o ensaio clínico randomizado de implantes dentários e próteses totais. Desta forma, a amostra do presente estudo obedeceu aos seguintes critérios:

- *Critérios de Inclusão:*

1) Pacientes do gênero masculino e feminino com a mandíbula totalmente edêntula, de 40 a 90 anos de idade;

- *Critérios de Exclusão:*

1) Episódios prévios de falha de osseointegração de implantes na região de interesse;
2) áreas onde aumento ósseo tenha sido realizado;
3) espaço inter-arcos reduzida;
4) diabetes não compensada;
5) tabagismo pesado (> 10 cigarros/dia);
6) imunodeficiência;
7) radioterapia de cabeça e pescoço;
8) pacientes submetidos a tratamento com bisfosfonados;
9) doença periodontal ativa na dentição remanescente;

10) pobre higiene oral;
11) presença de cisto ou neoplasia na região de interesse;
12) presença de bruxismo do sono, diagnosticado pelo questionário validado da *American Academy of Sleep Medicine* (AASM 2014) (ANEXO 2).

Os pacientes que atenderam ao Estágio 1 dos critérios de elegibilidade foram identificados como potenciais de serem incluídos no estudo e foram convidados a submeterem-se a uma radiografia panorâmica digital para o Estágio 2 do processo de seleção, como segue:

- *Critérios de Inclusão:*

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

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

4.8 Procedimentos clínicos

A etapa clínica compreendeu as seguintes fases:

4.8.1. Avaliação médico-odontológica

Os pacientes responderam ao questionário online Google Forms como forma de avaliação do estado geral de saúde, permitindo diagnóstico de possíveis alterações sistêmicas ou locais que possam ou não interferir no tratamento odontológico.

4.8.2. Confecção de novas próteses totais convencionais

Os pacientes incluídos na pesquisa foram submetidos à confecção de novas próteses totais convencionais superiores e inferiores (Figura 1), as quais foram confeccionadas em relação oclusal normal classe I, contatos oclusais em relação cêntrica e contatos bilaterais balanceados em protrusão e lateralidade.

Figura 1. Próteses totais convencionais confeccionadas na pesquisa.

4.9. Análise da Prevalência de Bruxismo do Sono (BS):

4.9.1. Questionário da AASM

O paciente era convidado a responder ao questionário da *American Academy of Sleep Medicine* (AASM) (Anexo 1) após responder as perguntas da ficha de triagem. O diagnóstico de bruxismo do sono foi confirmado quando o paciente respondeu positivamente a pelo menos 3 (três) das 13 (treze) perguntas.

4.9.2. Dispositivo eletromiográfico portátil Bruxoff®

Após a confecção das novas próteses totais e ajustes clínicos, era solicitado ao paciente realizar o exame com o dispositivo Bruxoff®. Os pacientes receberam em uma bolsa o kit necessário para realização do exame, manual de uso (Anexo 3) e foram orientados quanto ao uso através de demonstração com base no manual. Cada paciente era orientado a usar o dispositivo durante uma noite enquanto dormia.

O kit para realização do exame com o dispositivo Bruxoff® conta com: dispositivo Bruxoff®, um cabo de conexão, um par de eletrodos eletromiográficos, eletrodos cardíaco, cinta peitoral e cabo USB (Figura 2).

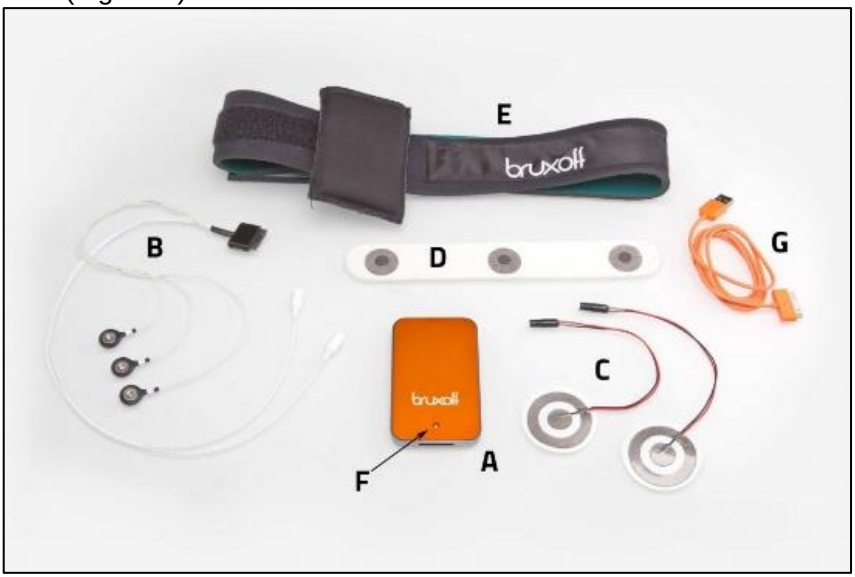


Figura 2. Dispositivo Bruxoff® (A), um cabo de conexão (B), um par de eletrodos eletromiográfico (C), eletrodos cardíaco (D), cinta peitoral (E), botão iniciar/para, cabo USB (G).

A empresa desenvolvedora do dispositivo Bruxoff® disponibiliza em seu site o Programa *SW bruxmeter release 1.1.0.3* para realização da leitura dos dados obtidos após o uso do dispositivo. Com o programa é possível gerar um arquivo contendo diversas informações sobre o paciente como nome e sobrenome, sexo, idade, peso, altura e endereço. Possui também informações

sobre a data de realização do exame, duração do exame e dados referentes ao diagnóstico do bruxismo (Anexo 4).

O programa *SW bruxmeter release 1.1.0.3* permite classificar o bruxismo em “ausente”, “leve”, “moderado” ou “severo” através do indicador de bruxismo. Onde o valor 0 (zero) indica ausência, valor menor que 2 (dois) grau leve, valores entre 2 (dois) e 4 (quatro) grau moderado e valores maiores que 4 podem ser considerados como severo (Figura 3).

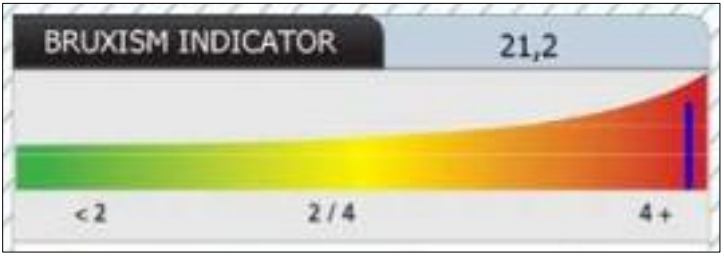


Figura 3. Indicador de bruxismo.

4.10. Análise Estatística

A prevalência do diagnóstico de bruxismo do sono (BS), aferida por meio do questionário da AASM e do dispositivo Bruxoff® foi expressa por meio de prevalência (frequência: número de casos diagnosticados do total de pacientes), através de estatística descritiva. Os métodos de diagnóstico foram correlacionados entre si por meio do percentual de concordância.

5 RESULTADOS

Foram triados cento e três (103) pacientes nas clínicas do Curso de Graduação em Odontologia da UFSC no período entre 2016-2018. Destes, vinte e oito (28) pacientes foram incluídos na pesquisa, enquanto setenta e cinco (75) pacientes foram excluídos por diversas razões (Figura 4).

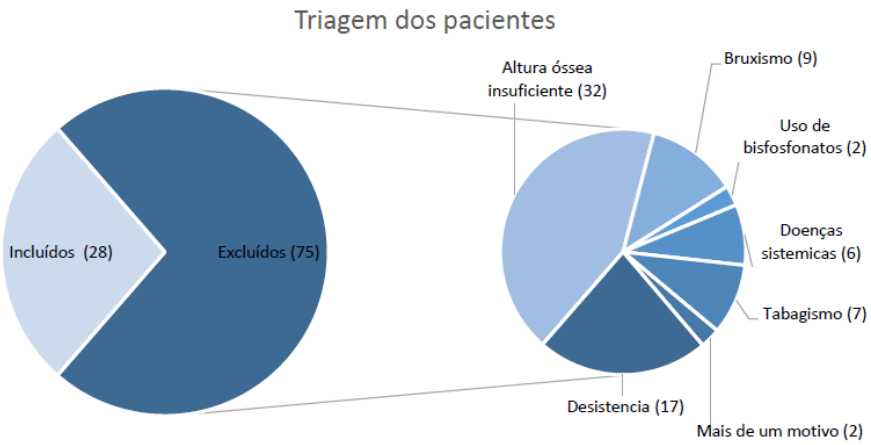


Figura 4. Distribuição do processo de triagem dos pacientes.

O resumo do processo de seleção e triagem está representado no fluxograma abaixo:

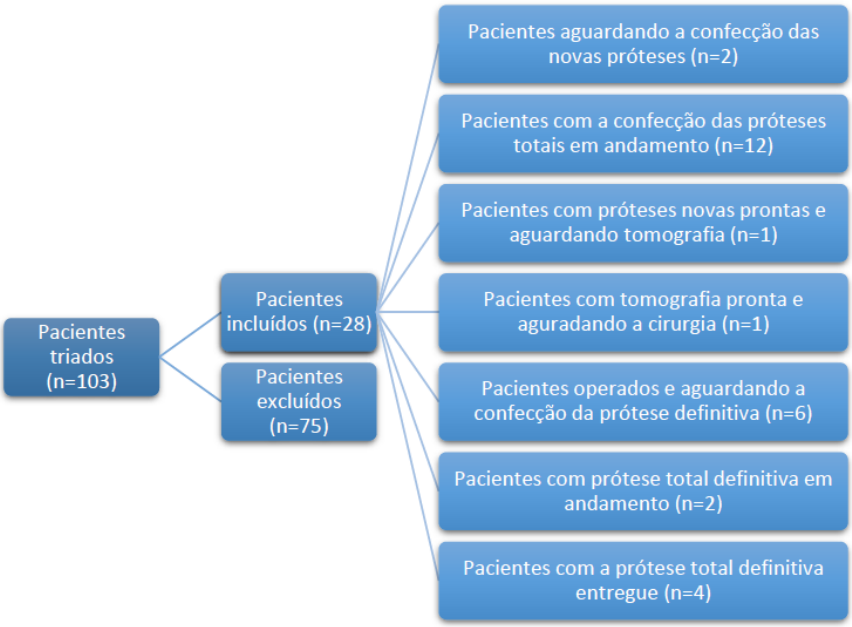


Figura 5. Fluxograma dos estágios dos pacientes no estudo.

5.1. Questionário de Bruxismo do Sono da AASM:

Oitenta e sete (87) pacientes responderam ao questionário do bruxismo do sono (BS) (66 mulheres; 64±9 anos). Os resultados do diagnóstico do bruxismo do sono por meio do questionário da *American Academy of Sleep Medicine* estão representados na tabela 2.

Tabela 2. Prevalência de bruxismo do sono (BS) entre pacientes edêntulos totais pelo questionário da AASM.

Pacientes (*n*)	**Prevalência (%)**
87	10,34% (*n* = 9)

5.2. Dispositivo Bruxoff®:

Dos vinte e oito (28) pacientes incluídos na pesquisa, quatorze (14) pacientes tiveram suas próteses totais convencionais confeccionadas, instaladas e ajustadas até o presente momento. Todos estes pacientes foram orientados a como realizar o exame com o dispositivo Bruxoff®. No entanto, 5 pacientes não completaram a realização do exame, mesmo após sucessivas tentativas, por razões diversas (Figura 6).

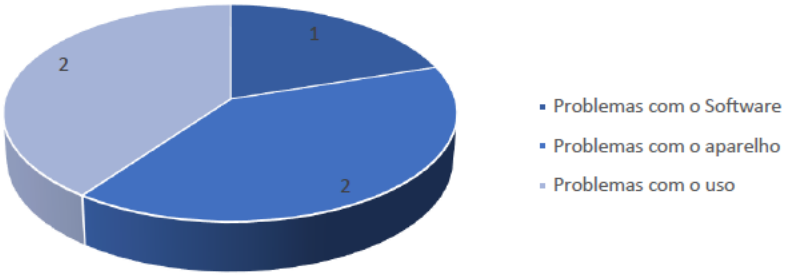


Figura 6. Resultados não disponíveis do dispositivo Bruxoff®.

Desta forma, os resultados (prevalência e severidade) de nove (9) pacientes que utilizaram o Bruxoff® estavam disponíveis e estão resumidos na Tabela 3 e Figura 7:

Tabela 3. Prevalência de bruxismo do sono (BS) entre pacientes edêntulos totais diagnosticados pelo dispositivo Bruxoff®.

	Classificação do bruxismo			
	Ausente	**Leve**	**Moderado**	**Severo**
Frequência	11% (*n*=1)	22% (*n*=2)	11% (*n*=1)	56% (*n*=5)
Episódios de bruxismo (média)	0	11,5	18	27
Episódios por hora	0	1,2	2	4,8

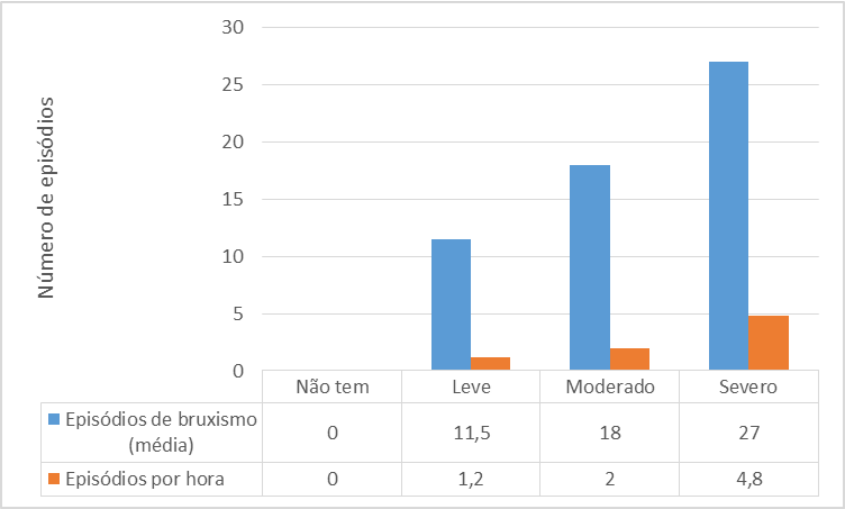


Figura 7. Número de episódios de bruxismo do sono entre pacientes edêntulos totais diagnosticados pelo dispositivo Bruxoff®.

5.3. Correlação entre as ferramentas de diagnóstico

O percentual de concordância de respostas foi de apenas 11% (correlação negativa), como demonstrado na Figura 8.

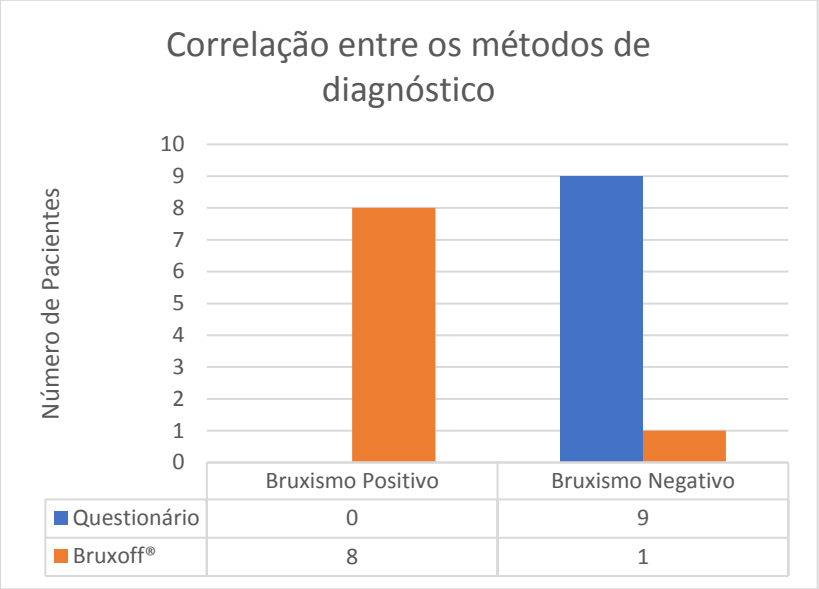


Figura 8. Correlação entre as ferramentas de diagnóstico.

6 DISCUSSÃO

Este estudo teve como objetivo principal avaliar a prevalência de bruxismo do sono em pacientes usuários de próteses totais convencionais por meio de duas ferramentas de diagnóstico. Por meio dessa avaliação, a possibilidade de escolha de uma ferramenta de diagnóstico poderá ser mais criteriosa devido a sua confiabilidade.

Aproximadamente 70% da amostra foi composta por pacientes do sexo feminino. Uma hipótese que explicaria essa diferença seria que mulheres costumam utilizar mais os serviços odontológicos e possuem uma maior preocupação com sua saúde geral (Barbato *et al.* 2007). Além do mais, a idade média dos pacientes neste estudo esteve dentro da faixa considerada como de idosos pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

No presente estudo, observou-se que a grande maioria dos pacientes edêntulos totais triados responderam negativamente ao questionário de bruxismo. Isto pode ter ocorrido porque os pacientes tendem a subestimar as respostas durante a aplicação do questionário, já que muitos não faziam uso da prótese total inferior ou de ambas no período que antecedeu a consulta de triagem. Além disso, uma resposta negativa a perguntas como: "*Você já experimentou dores, fadiga ou bloqueio na região da mandíbula ao acordar pela manhã?" e "Você já experimentou dores de cabeça na região das têmporas ao acordar pela manhã?"* podem ser explicadas pelo fato de alguns idosos subestimarem a sintomatologia dolorosa, pois a associam muitas vezes a sinais da idade avançada (SANT'ANA HAIKAL *et al.,* 2011).

O estudo realizado por MARTINS *et al.* (2009), concluiu que na população em geral havia um predomínio da auto-avaliação positiva da saúde bucal. Porém, as condições de saúde bucal dos idosos era precária. Considerou que uma possível explicação para esta fraca associação deve-se pelo fato de que muitas doenças são assintomáticas e desconhecidas pelo indivíduo, sendo detectadas apenas pelo profissional de saúde. Assim, o diagnóstico do bruxismo do sono em pacientes idosos edêntulos totais pode ser considerado subestimado e subdiagnosticado quando considerado apenas a avaliação com base no auto-relato (questionário).

Não foram localizados na literatura trabalhos onde o dispositivo portátil Bruxoff® tenha sido empregado em pacientes edêntulos totais. Estudos realizados para investigar a confiabilidade de um dispositivo portátil e estudos realizados para comparar esses dispositivos portáteis com a polissonografia tinham como objetivo

validação do dispositivo portátil na detecção do bruxismo do sono em pacientes dentados. Nestes estudos, um dos critérios de exclusão era a presença de reabilitações protéticas, dentes ausentes (exceto terceiros molares) e doença periodontal (DEREGIBUS *et al.* 2014; CASTROFLORIO *et al.* 2014). Os testes e estudos preliminares existentes na literatura foram realizados em pacientes dentados, parcialmente dentados ou em pacientes usuários de próteses sobre implantes. Portanto, o presente estudo pode ser considerado pioneiro na utilização do dispositivo em pacientes edêntulos totais e usuários de próteses totais convencionais.

Aproximadamente 1/3 da amostra não conseguiu realizar o exame com o dispositivo Bruxoff®. Os problemas encontrados com o programa *Bruxmeter* foram devido às configurações do computador onde seria realizado a instalação do mesmo, que não apresentava a memória RAM suficiente para executar o programa. Após o ajuste das configurações, foi possível instalar o programa com sucesso. Quanto aos problemas encontrados com o aparelho, foram devido ao carregamento do mesmo e à forma como os dados estavam sendo armazenados. Após contato com a assistência técnica, o problema foi solucionado. Os problemas referentes ao uso do dispositivo remetiam diretamente ao paciente: todos recebiam orientações verbais, por escrito (manual de orientações), demonstração do uso do dispositivo em um aluno participante da pesquisa e, para os pacientes que possuíam acesso ao aplicativo de mensagens *Whatsapp*, era enviado um vídeo demonstrativo que foi gravado pela equipe do projeto. Apesar de todas as orientações, alguns pacientes tinham dificuldades em usar. Podemos associar essa dificuldade de uso a alguns fatores como:

a. A área onde os sensores eram colados precisavam ser previamente limpas com álcool 70% para remoção de impurezas e permitir uma melhor aderência do sensor. Esse passo pode ter sido negligenciado por alguns pacientes inviabilizando a leitura do sensor, já que este não se encontrava bem fixo.
b. Pacientes do sexo masculino com barba podem não ter o sensor bem adaptado e colado na região de masseter.
c. Os pacientes deveriam dormir com o dispositivo e, após acordar, removê-lo. Alguns pacientes tem o hábito de dormir em decúbito lateral e isso pode ter causado o descolamento do sensor na área de masseter e peitoral.
d. Alguns pacientes não estavam familiarizados com o dispositivo e podem não ter compreendido corretamente o seu uso e o fato de

estarem conectados a diversos sensores pode ter levado a um desconforto no momento do exame.

Uma grande vantagem do dispositivo portátil Bruxoff® é que o paciente tem a possibilidade de levar o kit contendo o dispositivo para o seu lar, diferente da polissonografia (MANFREDINI *et al*. 2014). Mesmo devolvendo ao paciente a função mastigatória através da confecção de um par de próteses totais convencionais, restabelecendo a dimensão vertical de oclusão, relação cêntrica e função dentro dos parâmetros reabilitadores protéticos ideais, o paciente ainda assim tinha dificuldade com o uso do dispositivo.

Em torno de 90% dos pacientes que realizaram o exame com o dispositivo Bruxoff® não responderam positivamente ao questionário de bruxismo, ou seja, durante o preenchimento do questionário não tiveram mais de três respostas positivas. Porém, apenas um dos pacientes que realizaram o exame com o dispositivo Bruxoff® obteve resposta negativa para o bruxismo. Todos os demais apresentaram algum grau de bruxismo do sono segundo o dispositivo. Segundo KOYANO *et al*. 2008, as questões dos questionários são subjetivas e utilizar apenas o auto-relato para avaliar a presença do bruxismo é incerto. LOBBEZZO *et al*. 2013, aconselha o uso do termo “possível” bruxismo do sono quando utilizado apenas o auto relato, “provável” quando usado o auto relato e exame clínico e “definitivo” quando baseado em auto relato, exame clínico e gravação de polissonografia. De acordo com os resultados desse estudo, podemos avaliar que apenas um dos pacientes poderia ser avaliado sem a presença do bruxismo.

O estudo realizado por CASTROFLORIO *et al*. 2013 comparou o dispositivo Bruxoff® com a polissonografia. A sensibilidade e especificidade entre eles foi de 91,6% e 84,6%, respectivamente. Estes resultados sugerem uma excelente capacidade do algoritmo em identificar Atividade Muscular Mastigatória Rítmica e episódios de bruxismo do sono verdadeiros, além de diferenciar o bruxismo do sono da Atividade Muscular Mastigatória Rítmica e de outras atividades oromotoras.

MALULY *et al*. (2013) realizaram um estudo com objetivo estimar a prevalência do bruxismo do sono na população geral utilizando questionário e exame de polissonografia. Em uma amostra de 1.042 indivíduos, verificou que a prevalência de bruxismo do sono foi de 5,5% de acordo os questionários e polissonografia, porém quando avaliado apenas a polissonografia foi encontrado prevalência de 7,4%. O estudo observou que a queixa de bruxismo do sono não estava impreterivelmente vinculada ao diagnóstico objetivo realizado

pelo registro eletromiográfico durante a polissonografia, pois haviam indivíduos sem queixas de bruxismo do sono que apresentaram diagnóstico positivo pela PSG. Este estudo corrobora com nossos resultados, pois também foi verificado uma prevalência maior do bruxismo do sono quando avaliado apenas os dados do dispositivo Bruxoff®.

No decorrer do presente estudo algumas limitações foram encontradas, como o fato de não haver uma calibração dos pesquisadores para a aplicação do questionário e demonstração do uso do dispositivo Bruxoff®. Outro fator importante a ser considerado é a necessidade de uma noite para os pacientes se adaptarem ao uso do dispositivo. Isto nem sempre é possível, especialmente dentro da pesquisa experimental, já que existem prazos a serem cumpridos. Há, portanto, o efeito da primeira noite de uso, que pode resultar em uma inconstância nos parâmetros do sono. Além disso, o dispositivo Bruxoff® é um equipamento importado, de difícil aquisição, assim como os seus sensores. A repetição dos exames limita a obtenção dos resultados, pois alguns pacientes em potencial que poderiam também ser submetidos ao exame podem não receber a oportunidade em razão da pequena disponibilidade do equipamento.

Sugere-se, então, a realização de novas pesquisas que reforcem a necessidade da calibração do entrevistador, da confecção de um novo manual de uso do dispositivo Bruxoff® visando diminuir os erros na sua utilização, de que o paciente esteja acompanhado de alguém próximo que o auxilie no momento do exame com o dispositivo, de que o paciente tenha a oportunidade de utilizar o dispositivo pelo menos durante duas noites para que se obtenha melhores resultados. O diagnóstico do bruxismo do sono em pacientes edêntulos ainda necessita ser melhor estudado. Para isso, estudos com um tamanho amostral maior e com um maior tempo de acompanhamento devem ser realizados.

7 CONCLUSÕES

A prevalência de bruxismo do sono (BS) em pacientes edêntulos totais e usuários de prótese total convencional é alta (10,34% e 88,8% para o questionário e dispositivo Bruxoff®, respectivamente). Além disso, a concordância entre as duas ferramentas de diagnóstico foi leve. Desta forma, o bruxismo do sono continua sendo uma condição subestimada quando uma ferramenta de diagnóstico apenas é utilizada.

8 REFERÊNCIAS

ALÓE, Flávio *et al.* Bruxismo durante o sono. **Rev Neurociências**, v. 11, n. 1, p. 4-17, 2003.

AMERICAN ACADEMY OF SLEEP MEDICINE *et al.* International classification of sleep disorders. **Diagnostic and Coding Manual, American Academy of Sleep Medicine**, p. 30-40, 2005.

AMERICAN SLEEP DISORDERS ASSOCIATION *et al.* **The international classification of sleep disorders: diagnostic and coding manual**. American Sleep Disorders Association, 1990.

BARBATO, Paulo Roberto *et al.* Perdas dentárias e fatores sociais, demográficos e de serviços associados em adultos brasileiros: uma análise dos dados do Estudo Epidemiológico Nacional (Projeto SB Brasil 2002-2003). **Cadernos de Saúde Pública**, v. 23, p. 1803-1814, 2007.

BRASIL, M. S.; BRASIL, SAS Projeto SB. Pesquisa Nacional de saúde Bucal–Resultados Principais. **Brasılia, DF: Ministério da Saude, Secretaria de AtençaoaSaude, Departamento de Atençao Básica, Coordenaçao Nacional de Sau de Bucal**, 2011. Disponível em: http://dab.saude.gov.br/cnsb/sbbrasil/arquivos/projeto_sb2010_relatorio_final.pdf

CASETT, Elora *et al.* Validity of different tools to assess sleep bruxism: a meta-analysis. **Journal of Oral Rehabilitation**, v. 44, n. 9, p. 722-734, 2017.

CASTROFLORIO, T. *et al.* Detection of sleep bruxism: comparison between an electromyographic and electrocardiographic portable holter and polysomnography. **Journal of oral rehabilitation**, v. 41, n. 3, p. 163-169, 2014.

CASTROFLORIO, Tommaso *et al.* Use of electromyographic and electrocardiographic signals to detect sleep bruxism episodes in a natural environment. **IEEE journal of biomedical and health informatics**, v. 17, n. 6, p. 994-1001, 2013.

CHAGAS, Egmont Azevedo das *et al.* Falhas em implantes dentários e bruxismo: revisão de literatura. **Innov. Implant. J., Biomater. Esthet.**(Impr.), p. 28-33, 2007.

COLUSSI, Claudia Flemming; FREITAS, S. F. T. Aspectos epidemiológicos da saúde bucal do idoso no Brasil Epidemiological aspects of oral health among the elderly in Brazil. **Cad. Saúde Pública**, v. 18, n. 5, p. 1313-1320, 2002.

DA SILVA, Erica Tatiane; DE OLIVEIRA, Rommel Teodoro; LELES, Cláudio Rodrigues. O edentulismo no Brasil: epidemiologia, rede assistencial e produção de próteses pelo Sistema Único de Saúde. **Tempus Actas de Saúde Coletiva**, v. 9, n. 3, p. 121-134, 2015.

DEREGIBUS, Andrea *et al.* Reliability of a portable device for the detection of sleep bruxism. **Clinical oral investigations**, v. 18, n. 8, p. 2037-2043, 2014.

GOURSAND, Daniela; ROCHA, Ednei Andrade; ALMEIDA, Priscilla Silva. O impacto gerado pelas ausências dentárias nos idosos. **Clínica e Pesquisa em Odontologia-UNITAU**, v. 6, n. 1, p. 46-53, 2014.

HUBLIN, Christer *et al.* Sleep bruxism based on self-report in a nationwide twin cohort. **Journal of Sleep Research**, v. 7, n. 1, p. 61-67, 1998.

KOYANO, K. *et al.* Assessment of bruxism in the clinic. **Journal of oral rehabilitation**, v. 35, n. 7, p. 495-508, 2008.

LAVIGNE, Gilles J. *et al.* Genesis of sleep bruxism: motor and autonomic-cardiac interactions. **Archives of oral biology**, v. 52, n. 4, p. 381-384, 2007.

LAVIGNE, G. J. *et al*. Neurobiological mechanisms involved in sleep bruxism. **Critical Reviews in Oral Biology & Medicine**, v. 14, n. 1, p. 30-46, 2003.

LAVIGNE, G. J.; ROMPRÉ, P. H.; MONTPLAISIR, J. Y.. Sleep Bruxism: Validity of Clinical Research Diagnostic Criteria in a Controlled Polysomnographic Study. **Journal Of Dental Research,** S.l., v. 75, n. 1, p.546-552, 1996.

LOBBEZOO, F. *et al.* Bruxism defined and graded: An international consensus. **Journal of Oral Rehabilitation**, v. 40, n. 1, p. 2-4, 2013.

MALULY, M. *et al.* Polysomnographic study of the prevalence of sleep bruxism in a population sample. **Journal of dental research**, v. 92, n. 7_suppl, p. S97-S103, 2013.

MANFREDINI, D. *et al.* Diagnostic accuracy of portable instrumental devices to measure sleep bruxism: a systematic literature review of polysomnographic studies. **Journal of oral rehabilitation**, v. 41, n. 11, p. 836-842, 2014.

MARTINS, Andréa Maria Eleutério de Barros *et al.* Auto-avaliação de saúde bucal em idosos: análise com base em modelo multidimensional. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 25, p. 421-435, 2009.

OKESON, Jeffrey P. **Dor orofacial: guia de avaliação, diagnóstico e tratamento.** São Paulo: Quintessence, p. 1-18, 1998.

SANT'ANA HAIKAL, Desirée *et al.* Autopercepção da saúde bucal e impacto na qualidade de vida do idoso: uma abordagem quanti-qualitativa. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 16, n. 7, 2011.

THORPY MJ. International classification of sleep disorders: diagnostic and coding manual, revised. Rochester, Minn: **American Sleep Disorders Association**, 1997. p. 182-5.

APÊNDICE 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

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

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado paciente,

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

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

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

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

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

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

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

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

CONSENTIMENTO PÓS-INFORMADO

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

Florianópolis, ____ de _____ de 20____.

_____

Assinatura do paciente ou responsável

RG:

_____

Assinatura do Pesquisador Responsável (Luis André Mendonça Mezzomo)

RG: 8062505171/RS

Elaborado com base na Resolução CNS 466/12.

ANEXO 1 – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSC

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA - UFSC

PlataForma Brasil

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

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

Pesquisador: LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 52286016.8.0000.0121

Instituição Proponente: Departamento de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.452.492

Apresentação do Projeto:

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

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

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

Objetivo Secundário:

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

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

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

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A adoção de critérios de elegibilidade específicos por si só permitirá a eliminação de possíveis fatores de risco ao tratamento reabilitador com implantes dentários e a significativa restrição de eventuais vieses para o estudo. Os pacientes serão solicitados a comparecer a nove consultas em 60 meses, de acordo com o cronograma geral de visitas previsto no estudo. Abaixo estão listados os eventuais riscos relacionados aos experimentos propostos nesta pesquisa, com as respectivas estratégias para prevenção/controle: 1) Complicações de natureza biológica: dor pós-operatória, sangramento, edema, parestesia, infecção, periimplantite, perda do implante. Estes riscos serão minuciosamente controlados através da obediência a princípios básicos e indispensáveis no pré-operatório (anamnese e questionário de saúde geral, exame tomográfico auxiliado por guia radiográfico para planejamento cirúrgico, profilaxia antibiótica, controle de sinais vitais), no trans-operatório (manutenção da cadeia asséptica pela utilização de instrumentais esterilizados e materiais cirúrgicos descartáveis estéreis, anestesia local com doses de segurança, respeito aos limites
biológicos dos tecidos orais - temperatura, tempo, etc. e utilização de guia cirúrgico), e no pós-operatório (monitoramento regular do paciente nas consultas pós-operatórias, manejo adequado da inflamação e da dor pelo uso de medicação analgésica e antiinflamatória com doses de segurança, controle do risco de infecção pelo uso
de antibióticos por via oral e bochechos, instruções regulares de higiene para prevenção da periimplantite e da falha de implante, adoção de um protocolo convencional de carga protética para minimizar o trauma aos implantes no período de cicatrização, etc.). 2) Complicações de natureza protética: traumatismo transitório dos tecidos intra-orais, instabilidade da prótese, limitações estéticas e funcionais, fratura e/ou desgaste dos componentes da prótese dentária. Estas complicações serão prevenidas/ controladas através de meticuloso planejamento restaurador, obedecendo princípios estéticos e funcionais
de execução da prótese total inferior, além da utilização de materiais (dentes, resina de base, implantes e componentes protéticos) de qualidade superior para minimizar os riscos de falhas, e, por último, através do monitoramento regular do paciente nas consultas pós-instalação da

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

Benefícios:

1) O tratamento terá seus custos integralmente cobertos pela pesquisa, sem ônus nenhum para o paciente além do comparecimento às consultas e aos exames radiográficos.

2) Os pacientes incluídos apresentarão uma condição de saúde geral e bucal inicial homogênea, e serão alocados nos grupos experimentais aleatoriamente por sorteio, o que representa uma eqüidade de chances.

3) Os tratamentos propostos para os grupos teste e controle oferecem benefícios significativos comparados ao tratamento convencional (prótese total mandibular removível convencional): aumento da retenção e estabilidade, capacidade mastigatória, conforto e satisfação; e não oferecem maiores riscos para o paciente - o grupo controle receberá um tratamento padrão, consagrado na literatura e amplamente empregado há décadas (2 implantes convencionais esplintados por meio de uma barra na região anterior mandibular retendo uma prótese total removível). O grupo teste, por sua vez, receberá um tratamento com uma pequena variação ao tratamento padrão, isto é, pelo acréscimo de dois implantes extra-curtos (4-mm) na região posterior da

mandíbula. Acredita-se, assim, que o acréscimo destes implantes esplintados aos anteriores por meio da extensão distal da barra permitirá uma diminuição do movimento rotacional e do braço de

alavanca observados na região posterior das próteses do tratamento padrão durante a função mastigatória, aumentando ainda mais a estabilidade, a
retenção, a capacidade mastigatória, o conforto e a satisfação do paciente, e diminuindo a perda óssea periimplantar, falhas de implantes, complicações protéticas e biológicas.
4) Os implantes que serão utilizados são constituídos de uma liga de titânio-zircônia com uma superfície hidrofílica, os quais aceleram o processo de osseointegração e oferecem uma excelente estabilidade a nível de tecidos duros e moles, garantindo sua manutenção em longo prazo. 5) Os pacientes receberão consultas de acompanhamento e revisão das próteses dentárias confeccionadas no estudo, o que permitirá o diagnóstico de eventuais falhas e complicações que poderão ser solucionadas em tempo. 6) Os pacientes serão incluídos em um programa de manutenção das próteses, mesmo após a conclusão do estudo, de maneira a aumentar a longevidade destas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
Há uma falta de evidências sobre o prognóstico de próteses totais removíveis suportadas por implantes extra-curtos (4-mm) na região posterior de mandíbulas severamente reabsorvidas. Os pacientes serão recrutados na Clínica de Prótese da UFSC. Aqueles que atenderem aos critérios de elegiblidade serão incluídos e um termo de consentimento será obtido. Todos os pacientes selecionados receberão próteses totais convencionais. Após
planejamento individualizado, cento e cinquenta (150) implantes serão instalados através de um procedimento de estágio único em 50 pacientes (T1), os quais serão alocados randomicamente em dois grupos (n = 25) de acordo com o número de implantes retendo a prótese: prótese total removível suportada por dois implantes convencionais na região anterior e dois implantes extra-curtos na região posterior (Grupo Teste); ou uma prótese total removível suportada por dois implantes convencionais na região anterior somente (Grupo Controle). Após 12 semanas, novas próteses totais removíveis implanto-retidas serão fabricadas e instaladas (T2 = Baseline). Os desfechos relativos aos implantes serão avaliados de acordo com os critérios da Academia de Osseointegração. A perda óssea será avaliada linearmente com radiografias periapicais digitais padronizadas (mesial e distal) com a técnica do paralelismo de cone longo, e volumetricamente por meio de subtração digital de tomografia computadorizada de feixe cônico na região posterior de mandíbula. Avaliações adicionais serão feitas em 6- (T3), 12- (T4), 24- (T5), 36- (T6), 48- (T7) e 60- (T8) meses após a instalação das próteses considerando também a satisfação do paciente. A função mastigatória será avaliada em T0, T1, T2, T3 e T4.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA - UFSC

Continuação do Parecer: 1.452.492

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
As pendências foram atendidas.

Recomendações:
-

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

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_647538.pdf	23/02/2016 18:42:04		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Revisado.pdf	23/02/2016 18:39:42	LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMÓ	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado_v2.pdf	23/02/2016 18:38:24	LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMÓ	Aceito
Outros	Carta_Resposta_CEP.pdf	23/02/2016 18:30:21	LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMÓ	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Projeto.pdf	06/01/2016 11:31:19	LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMÓ	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Vinculo_Empregaticio.pdf	27/12/2015 19:21:12	LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMÓ	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Instituicao_Comite_de_Etica.pdf	27/12/2015 18:06:17	LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMÓ	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

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

FLORIANOPOLIS, 15 de Março de 2016

Assinado por:
Washington Portela de Souza
(Coordenador)

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

ANEXO 2 – Questionário da *American Academy of Sleep Medicine* (AASM)

UFSC

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

CRITÉRIOS DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO DE BRUXISMO

Questionário – Sinais e Sintomas American Academy of Sleep Medicine 2014			
Um ou mais dos seguintes sintomas está presente:	**Sim**	**Não**	**Não Sei**
Bruxismo Diurno			
1. Você tem consciência de ranger ou apertar os seus dentes durante o dia?	☐	☐	☐
Bruxismo Noturno			
2. Você tem consciência ou alguém já o escutou rangendo ou apertando os dentes durante o sono?	☐	☐	☐
3. Você já experimentou dores, fadiga ou bloqueio na região da mandíbula ao acordar pela manhã?	☐	☐	☐
4. Você já experimentou dores de cabeça na região das têmporas ao acordar pela manhã?	☐	☐	☐
5. Você percebe um "click"ou travamento da articulação têmporo-mandibular ao acordar?	☐	☐	☐
6. Você tem dificuldade de abrir a boca ao acordar?	☐	☐	☐
7. A atividade dos músculos mastigatórios não é melhor explicada por outro tipo de distúrbio do sono, transtorno médico ou neurológico, uso de medicamentos ou transtornos por uso de alguma substância?	☐	☐	☐
8. Os seus dentes ou gengiva estão sempre doloridos ao acordar pela manhã?	☐	☐	☐
9. Você sente que seus dentes estão cerrados ou sua boca está ferida ao acordar?	☐	☐	☐
10. Você tem hipersensibilidade de um ou mais dentes ao ar ou líquidos gelados?	☐	☐	☐
Um ou mais dos seguintes sinais está presente:	**Sim**	**Não**	**Não Sei**
11. Presença de desgaste dentário observado nos movimentos cêntricos e excêntricos da mandíbula (faceta de bruxismo)?	☐	☐	☐
12. Presença de hipertrofia muscular do masseter em apertamento voluntário forçado?	☐	☐	☐
13. Indentação da língua ou bochechas	☐	☐	☐
Bruxismo positivo respondendo positivo ao menos a 3 perguntas.			

Data: ____/_____/_____

Nome do Entrevistador: _____

Assinatura do Entrevistador: _____

ANEXO 3 – Manual de uso do dispositivo portátil Bruxoff®

bruxoff

Como usar?

1. Conectar a fita de conexão aos três clipes eletrocardiográficos, nas cores correspondentes.

2. Colocar o eletrodo eletrocardiográfico no lado esquerdo do tórax, abaixo do coração.
   - A área de aplicação deve ser higienizada com álcool.

3. Colocar o cinto de peito Bruxoff sobre a fita de conexão.

4. Ligue o bruxoff ao cabo de ligação dos eletrodos.

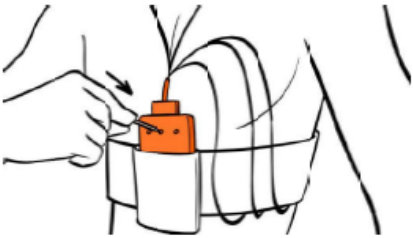
5. Inserir o Bruxoff no bolso do cinto.

6. Colocar os eletrodos eletromiográficos nos músculos masseteres (onde o músculo fica saliente durante o apertamento dos dentes).

- A área de aplicação deve ser higienizada com álcool.

7. Conecte o cabo de conexão aos eletrodos EMG, o conector verde no eletrodo verde, o conector vermelho no eletrodo vermelho.

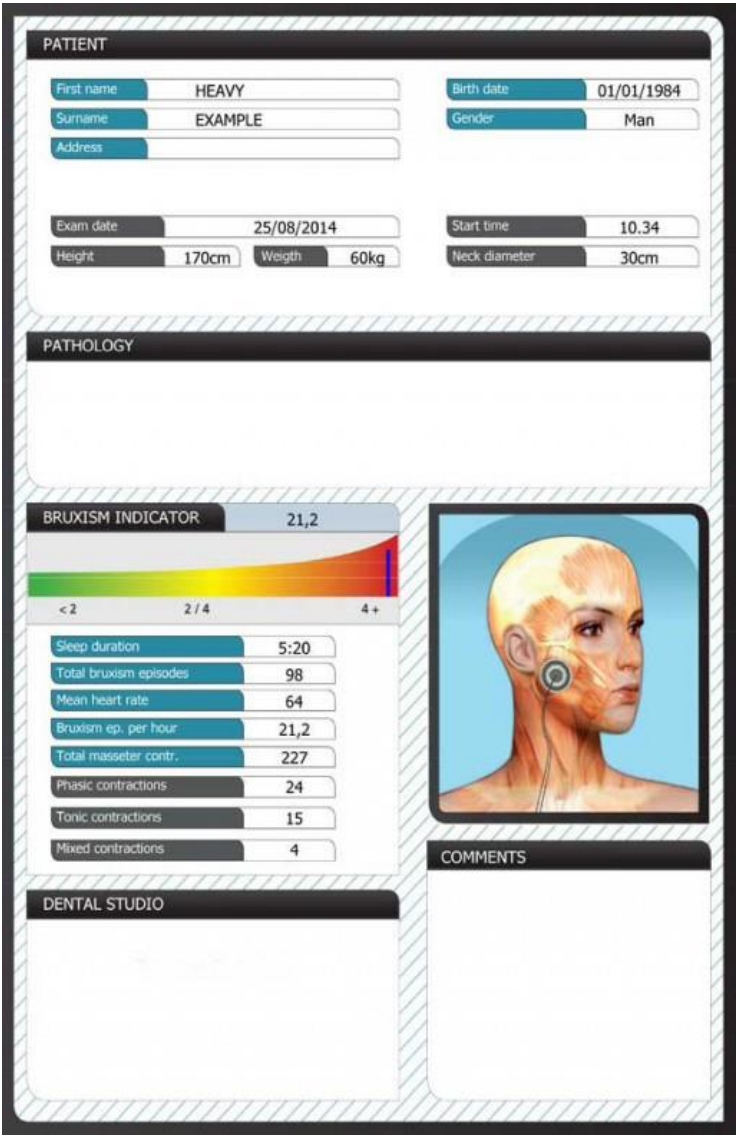
8. Comece a gravar pressionando o botão de on/off do Bruxoff utilizando a ponta de uma caneta.



9. Aperte os dentes 3 vezes com a força máxima e ir dormir (cada aperto deve durar cerca de 5 segundos com 5 segundos de repouso entre cada aperto).

10. Quando acordar, interrompa a gravação pressionando o botão on/off do Bruxoff, desligue o cabo de ligação dos eletrodos, retire os eletrodos.

ANEXO 4 – Arquivo gerado pelo Programa *SW bruxmeter release* - Bruxoff®



PATIENT

First name	HEAVY	Birth date	01/01/1984
Surname	EXAMPLE	Gender	Man
Address			
Exam date	25/08/2014	Start time	10.34
Height	170cm	Weigth	60kg
Neck diameter	30cm		

PATHOLOGY

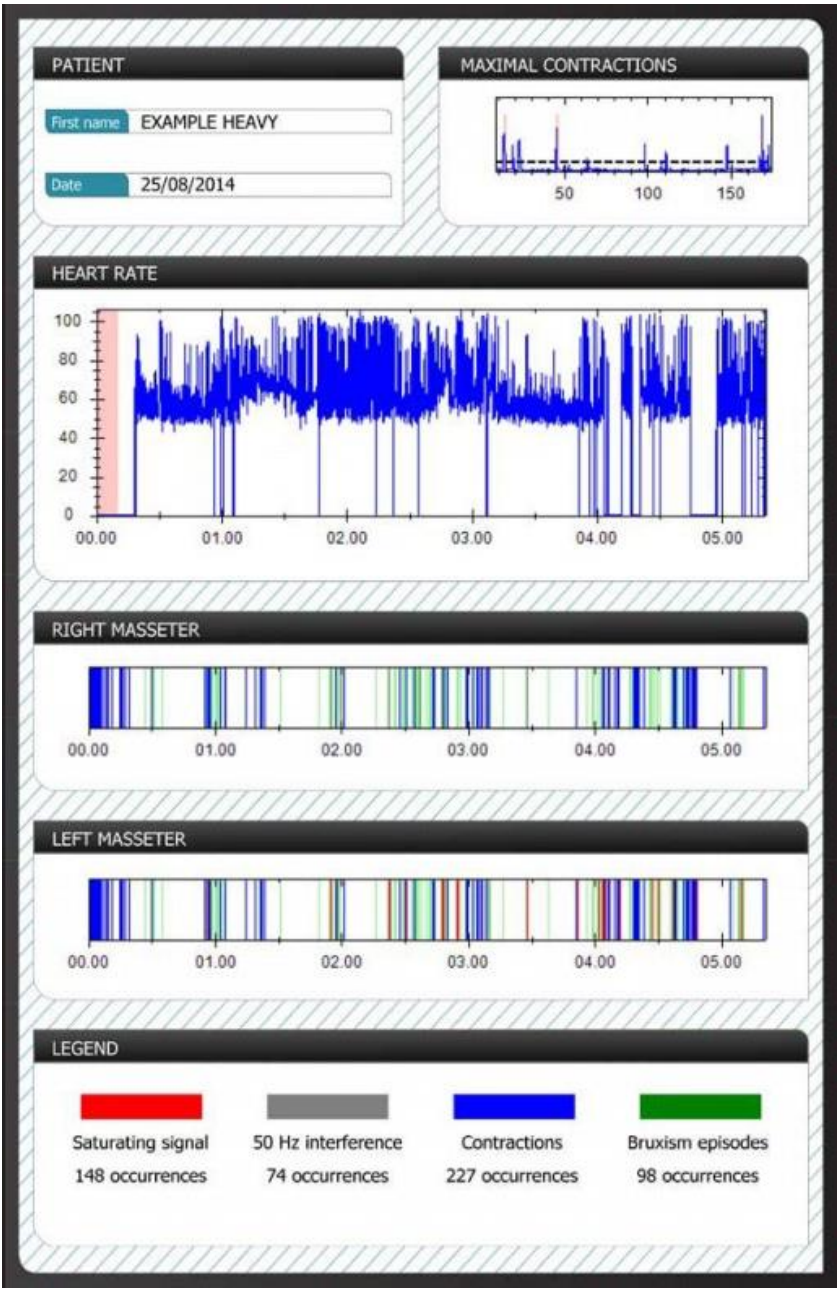
BRUXISM INDICATOR 21,2

< 2 2 / 4 4 +

Sleep duration	5:20
Total bruxism episodes	98
Mean heart rate	64
Bruxism ep. per hour	21,2
Total masseter contr.	227
Phasic contractions	24
Tonic contractions	15
Mixed contractions	4

COMMENTS

DENTAL STUDIO


PATIENT
First name
EXAMPLE HEAVY
Date
25/08/2014
MAXIMAL CONTRACTIONS
50
100
150
HEART RATE
100
80
60
40
20
0
00.00
01.00
02.00
03.00
04.00
05.00
RIGHT MASSETER
00.00
01.00
02.00
03.00
04.00
05.00
LEFT MASSETER
00.00
01.00
02.00
03.00
04.00
05.00
LEGEND
Saturating signal
148 occurrences
50 Hz interference
74 occurrences
Contractions
227 occurrences
Bruxism episodes
98 occurrences

ANEXO 5 – Ata de Apresentação

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

ATA DE APRESENTAÇÃO DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

Aos 22 dias do mês de maio de 2018, às 11:00 horas, em sessão pública no (a) Auditório do CCS desta Universidade, na presença da Banca Examinadora presidida pelo Professor Luis André Mendonça Mezzomo

e pelos examinadores:

1 - Profª Drª Anaúcia Gebler Philippi,

2 - Prof Dr. André Luis Porporatti,

o aluno Naiany Henrique de Almeida Lopes

apresentou o Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação intitulado:

Prevalência de bruxismo do sono em pacientes edentulos totais e a concordância entre diferentes métodos de diagnóstico

como requisito curricular indispensável à aprovação na Disciplina de Defesa do TCC e a integralização do Curso de Graduação em Odontologia. A Banca Examinadora, após reunião em sessão reservada, deliberou e decidiu pela _____ do referido Trabalho de Conclusão do Curso, divulgando o resultado formalmente ao aluno e aos demais presentes, e eu, na qualidade de presidente da Banca, lavrei a presente ata que será assinada por mim, pelos demais componentes da Banca Examinadora e pelo aluno orientando.

Luis André Mendonça Mezzomo
Presidente da Banca Examinadora

Examinador 1

André Luis Porporatti
Examinador 2

Aluno