

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO EM ODONTOLOGIA**

ANA LUÍSA DE BARROS PASCOAL

Eficiência mastigatória e qualidade das próteses totais confeccionadas pelas técnicas tradicional e simplificada: um ensaio clínico.

NATAL/RN

2016

ANA LUÍSA DE BARROS PASCOAL

Eficiência mastigatória e qualidade das próteses totais confeccionadas pelas técnicas tradicional e simplificada: um ensaio clínico.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, área de concentração em Odontologia, da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, em banca de defesa, como parte dos requisitos para obtenção do título de mestre.

Orientadora: Prof^ª Dra. Patrícia dos Santos Calderon

Natal/RN - 2016

Catálogo na Fonte. UFRN/ Departamento de Odontologia

Pascoal, Ana Luísa de Barros.

Eficiência mastigatória e qualidade das próteses totais confeccionadas pelas técnicas tradicionais e simplificada: um ensaio clínico / Ana Luísa de Barros Pascoal. – Natal, RN, 2016.

56 f. : il.

Orientador: **Profa Dra. Patrícia dos Santos Calderon.**

Dissertação (Mestrado em **Saúde Coletiva**) – Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Centro de Ciências da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva.

1. Ensaio Clínico Controlado - Dissertação. 2. Prótese Total - Dissertação. 3.

ANA LUÍSA DE BARROS PASCOAL

Eficiência mastigatória e qualidade das próteses totais confeccionadas pelas técnicas tradicional e simplificada: um ensaio clínico.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, área de concentração em Odontologia, da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, em banca de defesa, como parte dos requisitos para obtenção do título de mestre.

Data da aprovação: ____/____/____

Prof. Dr. André Ulisses Dantas Batista
Universidade Federal da Paraíba

Prof. Dr. Rodrigo Othávio de Assunção e Souza
Universidade Federal do Rio Grande do Norte

Prof^a Dra. Patrícia dos Santos Calderon
Universidade Federal do Rio Grande do Norte
Orientadora

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho,

À Deus, por não ter me deixado desistir, por não ter me deixado desanimar, por não ter permitido que eu voltasse atrás. Sem Ele, eu não conseguiria chegar tão longe. Sem Ele, nada disso seria possível.

Aos meus pais, Caio e Sayonara, meu TUDO! Não tenho palavras para expressar o tamanho da minha gratidão, nem como mensurar o orgulho de tê-los como pais. Vocês nunca mediram esforços para que eu, Pedro ou Bia pudéssemos realizar nossos sonhos. Não foi em vão. Se estou aqui hoje, devo isso a vocês. Obrigada por me mostrarem que a educação é nosso maior bem e que não há limites para o aprendizado. Obrigada por acreditarem sempre em mim, muito mais do que eu mesma. Obrigada pelo carinho, apoio e pelo amor maior. Amo muito vocês.

À minha avó Diva, minha dentista, formada em Odontologia pela UFRN 1957 e mesmo com quase 80 anos continua se aperfeiçoando nos estudos. A senhora me inspira, vó. A minha avó Celestina e meu avô Pascoal (Pial), meus anjos, a ausência física nunca foi motivo de abandono, sinto a força, a perseverança e o incentivo de vocês diariamente. Ao meu avô Zé Lucas, guerreiro, poeta, meu exemplo de professor. Poucos dias antes de sua partida você rezou para que pudesse estar aqui hoje, e está, tenho certeza disso. À vocês que são a base da minha família, a razão de ser quem eu sou, minha eterna gratidão.

AGRADECIMENTOS

Meu agradecimento especial à minha orientadora, Prof.^a Dr.^a Patrícia, que desde a graduação sempre acreditou no meu potencial e é uma das grandes responsáveis por tudo isso. Obrigada por ter me incentivado a buscar novos sonhos, foi incrível ter participado de tantos projetos, um aprendizado imensurável. Obrigada por toda confiança e carinho, saio do mestrado mais forte, mais segura e muito mais determinada.

Tenho certeza que criamos um a boa amizade, baseada em admiração, respeito e muito trabalho.

Aos meus irmãos, Pedro e Bia que dividiram comigo cada angústia, desde a maratona do vestibular, até a aprovação do mestrado. Eu não seria completa sem vocês.

A toda minha família, tios, primos, agregados. Sou muito grata a Deus por ter nascido em uma família tão amorosa. Vocês vibram em cada vitória e rezam em cada desafio, são essenciais para eu ser quem sou.

Ao meu namorado, Bruno, que leu a minha dissertação umas 10 vezes, conferiu o meu banco de dados e aguentou todos os meus estresses. Obrigada, pelo amor, apoio e carinho.

À todos os meus amigos, que perto ou distante, sempre torceram por mim.

Agradeço também ao meu primeiro orientador, Prof. Dr. Bruno. Obrigada por todos ensinamentos e conselhos. Aquele projeto de implante foi fundamental para tudo isso, serei eternamente grata por toda confiança.

Ao Prof. Dr. André, por toda disponibilidade. Foi engrandecedor ter feito a especialização com você e com o Prof Domicio. Sua simplicidade, humildade, didática e principalmente o prazer em ser professor, me inspira.

Ao Prof. Dr. Rodrigo, sempre top, um dos grandes presentes do DOD nos últimos anos. Você sempre foi muito disponível e muito simples, não medindo esforços para nos ajudar.

À Prof.^a Dr.^a Adriana, sempre tão solícita, atenciosa e carinhosa. Agradeço todas as contribuições, que juntamente com a Prof.^a Dr.^a Ângela, realizam na minha qualificação.

Ao Prof. Dr. Gustavo, Prof.^a Dr^a Erika, Prof. Dr. Eduardo e todas as meninas do CIADE (Camila, Laura, Renata, Fernanda, Mila e Andresa) por terem me acolhido tão bem. O CIADE é minha segunda paixão, sou muito feliz em fazer parte desse time.

A toda a galera da terça à tarde (Clarinha, Anne, Laercio, Dayane, Gerlayne, Luana, Rachel, Poli, Andréia, Kêiverton, Giovanna, Renatinho, Fátima), eu amo fazer pesquisa com vocês, me divirto muito e aprendo sempre mais.

À seu Nelson, por todas as belíssimas próteses e por ter me ensinado tanto sobre as etapas laboratoriais. Edinho e Jaque por todas as boas risadas nas quartas a tarde.

Às todos os alunos que vestiram a camisa dessa pesquisa, Gerlayne, Odmaksimara, Bruno, Silvinha, Tauan, Raul, Flávio, Victória, Paulo e Vanessa. Não teríamos conseguido sem vocês, muito obrigada.

Aos pacientes, pela paciência, disponibilidade e colaboração.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pelo apoio financeiro durante boa parte deste curso.

Por último, e não menos importante o meu agradecimento a Marcília. Todo esse trabalho só foi possível graças ao seu empenho e determinação, gata. Agradeço muito por te conhecido, uma grande pessoa, uma pesquisadora dedicada, uma amiga especial.

*Não sou a causa de nada;
talvez somente os efeitos...
Um grão de areia na estrada,
raiz moída nos eitos...
Não quero ser diferente,
quero ser eu simplesmente,
com todos os meus defeitos."*

José Lucas de Barros

RESUMO

Os métodos tradicionais de confecção de próteses totais exigem uma ampla sequência de procedimentos clínicos e laboratoriais, entretanto, não há evidência científica de que eles produzam resultados superiores aos métodos simplificados. **Objetivo:** Avaliar a eficácia de uma técnica simplificada para confecção de prótese total (PT), comparando-a a tradicional, através da eficiência mastigatória e da avaliação da qualidade das próteses. **Método:** Realizou-se um ensaio clínico controlado randomizado com 50 pacientes, 25 reabilitados com próteses totais duplas produzidas pela técnica tradicional e 25 reabilitados por uma técnica simplificada. Avaliou-se a eficiência mastigatória pelo método colorimétrico com o auxílio de uma cápsula mastigatória. A qualidade das próteses foi obtida através de um instrumento confiável e reprodutível. A análise estatística, tanto da eficiência mastigatória quanto da qualidade das próteses, foi obtida pelo teste de Mann-Whitney. **Resultados:** 39 pacientes concluíram o estudo, sendo 18 do grupo tradicional e 21 do grupo simplificado. Não houve diferença entre os grupos para a eficiência mastigatória ($p=0.835$) e para a qualidade das próteses ($p=0.672$). A avaliação da qualidade geral das próteses em função das condições orais, demonstrou diferença significativa para a altura do rebordo mandibular ($p=0.010$) e para as inserções musculares mandibulares ($p=0.039$). **Conclusão:** As próteses totais duplas confeccionadas pelo método simplificado foram consideradas eficazes do ponto de vista da eficiência mastigatória e da qualidade das próteses, apresentando resultados semelhantes às confeccionadas pelo método tradicional

Palavras chaves: Ensaio clínico controlado, prótese total, eficiência mastigatória, qualidade das próteses.

ABSTRACT

Traditional methods for dentures fabrication require a wide clinical and laboratory procedures; however, there is no scientific evidence that these methods can produce better results when compared with simplified methods. **Aim:** To evaluate the effectiveness of a simplified methods for denture fabrication, comparing it to the traditional one through masticatory efficiency and prosthesis quality. **Method:** A randomized controlled trial was conducted with 50 patients, 25 rehabilitated with prosthesis produced by traditional technique and 25 rehabilitated by a simplified technique. The masticatory efficiency was evaluated by colorimetric method, using chewing capsules. The quality of prosthesis was obtained using a reliable and reproducible instrument. Statistical analysis of the masticatory efficiency and quality of the prosthesis was obtained by the Mann-Whitney test. **Results:** 39 patients completed the study, 18 on traditional group and 21 on simplified group. There was no difference between groups for the masticatory efficiency ($p = 0.835$) and the quality of the prosthesis ($p = 0.672$). The evaluation of the overall quality of the prosthesis according to oral conditions, demonstrated significant difference on the height of the mandibular ridges ($p = 0.010$) and mandibular muscle attachments ($p = 0.039$). **Conclusion:** Complete dentures fabricated by simplified method were considered effective from the point of view of masticatory efficiency and quality of prosthetics, with results similar to those made by the traditional method.

Key words: Controlled trial, dentures, masticatory efficiency, prosthesis quality.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	Molde inicial com alginato e cera utilidade na moldeira de estoque de alumínio.	23
Figura 2	Molde funcional com godiva em bastão e pasta zinco enólica.	24
Figura 3	Ajustes dos planos de orientação, demarcação das linhas de orientação, registro interoclusal, tomada do arco facial e montagem dos modelos em ASA.	25
Figura 4	Prova dos dentes em cera.	26
Figura 5	Instalação das próteses totais.	26
Figura 6	Montagem dos modelos em ASA com o auxílio de um plano inclinado.	27

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Descrição das variáveis dependentes. Natal-RN, 2016.	21
Tabela 2	Descrição das variáveis independentes. Natal-RN, 2016.	21
Tabela 3	Fatores relacionados com a qualidade das próteses totais: fatores clínicos analisados, variáveis, score atribuído e número de conversão de acordo com Sato et. al. Natal/RN, 2016.	31
Tabela 4	Características gerais da amostra. Natal-RN, 2016.	33
Tabela 5	Avaliação da eficiência mastigatória em absorbências em função da técnica de confecção das próteses totais e das características do rebordo mandibular. Natal-RN, 2016.	34
Tabela 6	Avaliação da qualidade das próteses conforme a técnica de confecção das próteses totais e as características do rebordo mandibular. Natal-RN, 2016	35
Tabela 7	Respostas para os critérios de qualidade das próteses totais em função da técnica de confecção. Natal-RN, 2016.	35

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

PT – Prótese total

ASA - Articulador semi-ajustável

ECCR – Ensaio Clínico Controlado e Randomizado

QVSB - Qualidade de vida associada a saúde bucal

EVA - Escala visual analógica

UFRN - Universidade Federal do Rio Grande do Norte

CEP-HUOL - Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Onofre Lopes

DVO - Dimensão vertical de oclusão

FAD - *Functional Assessment of Dentures*

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO E REVISÃO DA LITERATURA	16
2 OBJETIVOS	20
2.1 GERAL	20
2.2 ESPECÍFICOS	20
3 MATERIAIS E MÉTODOS	21
3.1 TIPO DE ESTUDO	21
3.2 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	21
3.3 SELEÇÃO DA AMOSTRA.....	21
3.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO.....	21
3.5 VARIÁVEIS ESTUDADAS	22
3.6 ETAPAS PARA CONFEÇÃO DAS PRÓTESES TOTAIS	23
3.7 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS.....	28
3.7.1 Dados pessoais e clínicos	28
3.7.2 Avaliação da eficiência mastigatória	29
3.7.3 Avaliação da qualidade técnica das próteses	29
3.8 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	33
4. RESULTADOS	33
4.1 AMOSTRA AVALIADA	33
4.2 EFICIÊNCIA MASTIGATÓRIA.....	34
4.3 QUALIDADE DAS PRÓTESES	35
5. DISCUSSÃO	37
6. CONCLUSÃO	40
REFERÊNCIAS	41

1 INTRODUÇÃO E REVISÃO DA LITERATURA

O edentulismo é definido com a perda permanente de todos os dentes e é considerado um importante problema de saúde pública, principalmente em idosos. (FELTON 2008; PAULINO et al., 2015). Segundo dados do SB Brasil 2010, o uso de prótese total e a necessidade dessas próteses aumentam com o avanço da idade. Nesse levantamento foi observado que 63,1% dos adultos na faixa etária de 65 a 74 anos era portador de prótese total (PT). Além disso, 17,9% dos idosos entre 65 e 74 anos necessitava de prótese total em um dos maxilares e 15,4% nos dois maxilares (BRASIL, 2010).

Apesar do avanço e da difusão das terapias com próteses totais implantossuportadas, o tratamento mais comum para o edentulismo ainda é a confecção de próteses totais mucossuportadas convencionais (REGIS et al., 2013). A literatura relata diversos métodos para confecção desse tipo de prótese, sendo o tradicional e o simplificado os mais comuns (PAULINO et al., 2015). O método tradicional é o ensinado na maioria das escolas de Odontologia do Brasil, e é conhecido por sua complexidade técnica e pela exigência de um maior número de sessões clínicas e laboratoriais.

Em relação ao método simplificado, os estudos divergem quanto ao protocolo utilizado para confecção de PTs. Alguns estudos utilizam como técnica simplificada a confecção dos planos de orientação diretamente sobre o modelo obtido pela moldagem com alginato e moldeira de estoque, eliminando com isso a segunda moldagem e a confecção da moldeira individual (CUNHA et al., 2013; KAWAI et al., 2005, 2010). Outros trabalhos relatam a transferência dos modelos para o articulador semi-ajustável (ASA) sem o uso do arco facial (CUNHA et al., 2013; HEYDECKE et al., 2008; KAWAI et al., 2005, 2010), alguns ainda descrevem a montagem em articuladores não ajustáveis (KAWAI et al., 2005, 2010).

Mesmo existindo vários artigos que relatem o método simplificado, não há evidência científica que comprove a eficácia dessas técnicas, isso porque a maioria dos estudos encontrados é do tipo relato de caso ou estudo retrospectivo. Adicionalmente, a diversidade dos protocolos simplificados dificulta a comparabilidade entre os estudos. Paulino et al. (2015) produziram uma revisão sistemática com ensaios clínicos controlados e randomizados (ECCR) focados na comparação de métodos simplificados

e tradicionais e apenas 3 estudos independentes foram incluídos, todos com metodologias diferentes para a técnica simplificada.

Em um ECCR, que resultou na produção de 3 artigos, Cunha et al.(2013), Regis et al. (2013), Vecchia et al. (2014), compararam os pacientes reabilitados com PTs duplas confeccionadas pelas técnicas tradicional e simplificada. O método simplificado consistiu na eliminação da moldagem funcional e consequente confecção dos planos de orientação diretamente sobre os modelos de gesso obtidos na moldagem com alginato na moldeira de estoque. O arco facial foi eliminado e a transferência do registro das relações maxilo-mandibulares foi feita com auxílio de um plano inclinado. Kawai et al. (2005) também publicaram em um ECCR comparando a técnica tradicional à técnica simplificada. A metodologia empregada no protocolo simplificado foi semelhante a utilizada nos estudos de Cunha et al. (2013), Regis et al. (2013) e Vecchia et al. (2014), diferindo apenas no tipo de articulador utilizado, o não ajustável, e na ausência do processo de remontagem. O estudo *Cross-over* realizado por Heydecke et al. (2008) apresentou como técnica simplificada a não utilização do arco facial na transferência dos modelos para o articulador e a desocclusão em guia canina.

Diversas variáveis são coletadas para avaliação da eficácia dos métodos simplificados e na maioria dos estudos elas são focadas na subjetividade dos pacientes. Sabe-se que a satisfação do paciente com as próteses, bem como a qualidade de vida associada a saúde bucal (QVSB) são fatores que devem ser considerados durante o tratamento reabilitador, porém não são suficientes para determinar a escolha de uma técnica em detrimento de outra (CELEBIC; KNEZOVIC-ZLATARIC, 2003; REGIS ET AL., 2013). Para ser considerado bem sucedido, um tratamento com PTs deve promover satisfação ao paciente e apresentar requisitos técnicos satisfatórios, como estética, oclusão, retenção e estabilidade (SATO ET AL., 1998). Além disso, a avaliação da função mastigatória também se configura com um fator pertinente ao sucesso da reabilitação com próteses totais, especialmente quando se compara diferentes protocolos de tratamento (CUNHA ET AL., 2013).

A mastigação é a primeira etapa do processo digestivo, sendo essencial à nutrição (SANTOS ET AL., 2006). A avaliação da função mastigatória pode ser feita por meio de métodos objetivos e subjetivos, sendo esses últimos, resultado de informações obtidas com a aplicação de questionários. A eficiência mastigatória, avaliação objetiva, baseia-se na capacidade de triturar alimentos testes e pode ser mensurada pelo teste de colorimetria ou pela técnica do peneiramento fracionado. (MAZZETTO ET AL., 2010).

O método das tamises ou peneiramento fracionado, é uma técnica bem aceita na literatura e é reproduzida em muitas pesquisas clínicas. Uma limitação, no entanto, está na divergência do processo de peneiramento, dificultando a comparação entre os estudos, além da sua aplicabilidade no cotidiano da clínica odontológica. (SANTOS et al., 2006). Com o intuito de simplificar a avaliação da eficiência mastigatória tornando-a acessível ao clínico, Santos et al. (2006) desenvolveram o método colorimétrico, denominado método da cápsula mastigatória. Nesse exame, o alimento teste é uma capsula de PVC, com grânulos contendo corante fucsina em seu interior, sendo o valor do teste dado por um espectrofotômetro em função da quantidade de corante liberado durante o processo mastigatório.

O estudo de Cunha et al. (2013), com 39 participantes e 3 meses de acompanhamento, avaliou a performance mastigatória por meio do teste colorimétrico e a habilidade mastigatória por questionários, com respostas dicotômicas e escala visual analógica (EVA). Os autores observaram que os pacientes reabilitados com PT confeccionada pela técnica simplificada apresentaram performance mastigatória semelhante aos pacientes reabilitados com as próteses confeccionadas pela técnica tradicional. Também não foram encontradas diferenças estatísticas entre os grupos em relação a habilidade mastigatória, independentemente do método de avaliação. Com isso, eles concluíram que o método simplificado é capaz de restaurar a função mastigatória semelhante ao protocolo tradicional tanto clinicamente, quanto do ponto de vista da percepção do paciente.

Kawai et al. (2005) também compararam os grupos em função da habilidade mastigatória. No estudo realizado com 122 pacientes e com 6 meses de acompanhamento, a variável foi coletada por meio de um questionário respondido pela EVA. Tal instrumento apresentava perguntas sobre a capacidade de mastigação de alimentos específicos como pão branco, queijo, linguiça, bife, cenoura, maçã e alface. As respostas eram dadas para cada prótese separadamente e o exame foi aplicado aos 3 e 6 meses de acompanhamento. Não foram encontradas diferenças significativas entre os grupos para nenhum dos itens avaliados, independente do período de avaliação. Com base nesses resultados, os autores suportam o uso da técnica simplificada, alegando tratar-se de um método de maior facilidade de domínio e ressaltam ainda a importância da pesquisa no âmbito educacional.

A qualidade técnica das próteses é um importante fator para o sucesso dos tratamentos com próteses totais ao longo do tempo, especialmente quando se deseja

testar a eficácia de uma terapia (SATO ET AL., 1998; REGIS ET AL., 2013). Sato et al. (1998) desenvolveram um instrumento capaz de avaliar quantitativamente a qualidade das PTs, propondo a análise de 16 itens, sendo o arranjo dos dentes anteriores, distância interoclusal, estabilidade da prótese inferior, oclusão durante os movimentos excursivos, oclusão cêntrica, retenção da prótese inferior e extensão da borda da prótese inferior os fatores mais relevantes.

O estudo de Kawai et al. (2005) também avaliou a qualidade das próteses confeccionadas pelas técnicas tradicional e simplificada, comparando-as. A avaliação clínica foi feita aos 6 meses de acompanhamento e por quatro protesistas mascarados ao grupo, previamente calibrados e utilizou o instrumento desenvolvido por Sato et al. (1998). Cento e dezenove indivíduos foram avaliados e não foram encontradas diferenças significativas entre os grupos. Resultado semelhante foi observado por Regis et al. (2012) utilizando o instrumento de avaliação da qualidade das próteses validado por Anastassiadou e Heath (2006). Os autores concluíram que o método simplificado produz próteses com qualidade comparável às produzidas pelo método tradicional.

A realização dessa pesquisa se justifica pelo fato de que pôde ser observado que no Brasil ainda é alta a necessidade da reabilitação de indivíduos edêntulos, sendo observada pouca redução da necessidade do uso de prótese total na faixa etária de 65 a 74 anos, entre os levantamentos epidemiológicos de saúde bucal de 2003 e 2010 (BRASIL, 2010). Além disso, estudos que objetivaram testar a eficácia da simplificação das terapias reabilitadoras com PTs mostraram que essa modalidade de tratamento produz resultados semelhantes à técnica tradicional, porém com redução de custo e tempo clínico, o que poderia universalizar o acesso de pacientes aos serviços de caráter reabilitador. Entretanto, mesmo com os resultados promissores da técnica simplificada, ECCR com padronização do método simplificado ainda são necessários para validar seu desempenho, tornando-a uma opção de tratamento baseada em evidência científica.

2 OBJETIVOS

2.1 GERAL

Avaliar a eficácia de uma técnica simplificada de confecção de próteses totais por meio da eficiência mastigatória e da avaliação da qualidade das próteses.

2.2 ESPECÍFICOS

- Comparar a eficiência mastigatória dos pacientes reabilitados com PTs confeccionadas pela técnica simplificada e pela técnica tradicional;
- Comparar a qualidade técnica das PTs confeccionadas pela técnica simplificada e pela técnica tradicional;
- Comparar a eficiência mastigatória dos pacientes reabilitados com PTs, independente do método de confecção das próteses, em função das características do rebordo residual mandibular;
- Comparar a qualidade técnica das PTs, independente do método de confecção das próteses, em função das características do rebordo residual mandibular

A hipótese nula foi que não havia diferença entre as técnicas simplificada e tradicional em relação as variáveis analisadas.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 TIPO DE ESTUDO

Realizou-se um ensaio clínico controlado e randomizado no departamento de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN).

3.2 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

O estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Onofre Lopes (CEP-HUOL) e aprovado sob o parecer de nº 978.369 e CAAE: 37098714.5.0000.5292 (anexo A) e registrado na base *ClinicalTrials.gov* sob o identificador: NCT02652403 (anexo B). Os pacientes que concordaram em participar da pesquisa, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (apêndice A), previamente lido pelo pesquisador.

3.3 SELEÇÃO DA AMOSTRA

Os participantes foram selecionados dentre os indivíduos que buscaram o Departamento de Odontologia da UFRN com o objetivo de confeccionar novas próteses totais bimaxilares. A amostra do estudo foi composta por 50 indivíduos, os quais foram randomizados em 2 grupos, de acordo com a técnica de confecção das próteses: 25 pacientes para técnica tradicional (T) e 25 para a técnica simplificada (S). A alocação dos indivíduos foi realizada por meio de um sorteio simples, que ocorreu após a moldagem inicial com alginato (DencriGel Dencril Com. LTDA., Pirassununga, São Paulo, Brasil) para evitar vieses relacionados a qualidade da moldagem inicial. Os pacientes eram mascarados em relação ao grupo a que pertenciam.

O cálculo da amostra baseado na diferença das médias dos grupos para a qualidade geral das próteses, revelou a necessidade de 594 pacientes, 297 por grupo. Devido a impraticabilidade de se obter e controlar uma amostra tão grande, optou-se por utilizar um n semelhante ao encontrado na literatura (CUNHA et al., 2013; REGIS et al., 2013; VECCHIA et al., 2014).

3.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Para inclusão na pesquisa, todos os participantes deveriam ser totalmente edêntulos há mais de 1 ano, serem usuários de próteses totais bimaxilares e necessitarem de próteses novas. Como critérios de exclusão foram considerados:

alterações patológicas dos rebordos alveolares, como Hiperplasia Fibrosa Inflamatória, problemas motores e doenças sistêmicas, como Alzheimer e Parkinson, que pudessem influenciar na adaptação do indivíduo à prótese.

3.5 VARIÁVEIS ESTUDADAS

As Tabelas 1 e 2 mostram o detalhamento das variáveis dependentes (Tabela 1) e das variáveis independentes (Tabela 2) analisadas no estudo.

Tabela 1- Descrição das variáveis dependentes. Natal-RN, 2016.

Variáveis	Descrição	Tipo	Categoria / Escala de medida
Eficiência mastigatória	Valor em absorbância da quantidade do corante fucsina liberado durante a trituração de um alimento teste em um dado período de tempo.	Quantitativa contínua	Variável numérica (valor em absorbância)
Qualidade das próteses	Resultado da avaliação dos itens do instrumento de análise da qualidade técnica das próteses totais.	Quantitativa discreta	Variável numérica (valor em pontos)

Tabela 2- Descrição das variáveis independentes. Natal-RN, 2016.

Variáveis	Descrição	Tipo	Categoria / Escala de medida
Técnica de confecção das próteses totais	Técnica de confecção das próteses totais – tradicional e simplificado.	Qualitativa nominal mutualmente exclusiva	Técnica tradicional Técnica simplificada
Idade	Quantidade de anos de vida	Quantitativa discreta	Em anos
Gênero	Categoria fundamentada na distinção natural do sexo	Qualitativa nominal mutualmente exclusiva	Masculino Feminino
Tempo de uso da prótese antiga	Quantidade de anos de uso da última prótese maxilar e mandibular	Quantitativa discreta	Em anos
Altura do rebordo residual mandibular	Classificação da altura do rebordo mandibular	Qualitativa nominal mutualmente	Alto/médio Baixo
Consistência da fibromucosa mandibular	Classificação da consistência da fibromucosa mandibular	Qualitativa nominal mutualmente	Rígida/Resiliente Flácida/Mista
Inserções musculares mandibulares	Classificação das inserções musculares mandibulares	Qualitativa nominal mutualmente	Próxima ao rebordo Distante/Intermediária ao rebordo

3.6 ETAPAS PARA CONFECÇÃO DAS PRÓTESES TOTAIS

A confecção das próteses totais pela técnica tradicional foi realizada conforme o protocolo utilizado pela maioria das escolas de Odontologia do Brasil, a qual é descrita em alguns ensaios clínicos como técnica tradicional de confecção de próteses totais (Kawai et al., 2005, 2010; Heydecke et al., 2008; 2011; Regis et al., 2013). Essa técnica consiste em 6 etapas clínicas e 4 etapas laboratoriais, como descrito a seguir:

1ª etapa clínica:

Realizou-se a moldagem do arco superior e inferior por meio de moldeiras de estoque de alumínio para desdentados (Tecnodent Indústria e Comércio, Várzea de Baixo São Paulo, SP, Brasil) individualizadas e hidrocolóide irreversível/alginato (DencriGel Dencril Com. Ltda., Pirassununga, SP, Brasil). As bordas da moldeira de estoque foram individualizadas com tiras de cera utilidade (Lysanda Produtos Odontológicos Ltda, São Paulo, SP, Brasil), com o objetivo de promover afastamento dos tecidos moles, dar conforto ao paciente e conferir espessura adequada na região de bordas para o material de moldagem. Além disso, foi realizada uma moldagem de fundo de sulco vestibular e lingual, previamente a moldagem com alginato, aquecendo-se a cera utilidade com uma lâmparina à álcool, seguida da inserção da moldeira em boca e tracionamento de lábios e bochechas pelo operador. Durante a moldagem com alginato os movimentos de tração eram repetidos e após a remoção das moldeiras o molde era avaliado por um único examinador. Para ser considerado adequado, o molde deveria apresentar bordas arredondadas, espessura uniforme de material, centralização da moldeira e cópia detalhada da anatomia do rebordo residual e acidentes anatômicos (Figura 1). Se esses requisitos não fossem atendidos, novas moldagens seriam realizadas. Após os moldes serem considerados satisfatórios pelo examinador, era realizada à randomização dos pacientes.

Figura 1 - Molde inicial com alginato e cera utilidade na moldeira de estoque de alumínio.



1ª etapa laboratorial:

Após a moldagem com alginato e cera utilidade, os moldes foram lavados em água corrente, borrifados com hipoclorito de sódio a 1% (Clicofarma, Serrana, SP, Brasil), envoltos em papel toalha umedecido com hipoclorito e desinfetados por dez minutos. Em seguida foram lavados em água corrente, secados com jatos de ar e vazados com gesso pedra tipo III, sendo obtidos os modelos de estudo. Nesses, foram delimitadas áreas chapeáveis com o auxílio de um lápis grafite, realizados alívios com cera 7 (Technew Comércio e Indústria Ltda, Rio de Janeiro, RJ, Brasil) nas áreas de retenção (rafe e rugosidades palatinas e regiões de rebordo em lâmina de faca) e confeccionadas moldeiras individuais de resina acrílica autopolimerizável (VIPI Produtos Odontológicos, Pirassununga, SP, Brasil).

2ª etapa clínica:

A 2ª etapa clínica consistiu na moldagem funcional dos arcos edêntulos. Inicialmente foram realizados ajustes, em boca, nas bordas das moldeiras individuais com auxílio de brocas de tungstênio (Dhpro, Paranaguá, PR, Brasil) acopladas a uma peça reta e micromotor e nas regiões de freio e bridas com um auxílio de discos de carborundum (Dentorium, New York, N.Y., EUA) montados em mandril. Na sequência foi realizada a moldagem das bordas com godiva de baixa fusão em bastão (Exata, DFL Indústria e Comércio Ltda., Rio de Janeiro, RJ, Brasil). Para moldagem funcional propriamente dita foi utilizada pasta zincoenólica (Lysanda Produtos Odontológicos

Ltda, São Paulo, SP, Brasil) e os movimentos funcionais foram realizados durante a moldagem (Figura 2).

Figura 2- Molde funcional com godiva em bastão e pasta zinco enólica.



2ª etapa laboratorial:

Após a moldagem funcional dos arcos, foi feito encaixamento dos moldes e posterior vazamento, obtendo modelos de trabalho em gesso pedra tipo III. Sobre esses modelos foram confeccionados os planos de orientação, com as bases de prova em resina acrílica autopolimerizável (VIPI Produtos Odontológicos, Pirassununga, SP, Brasil) e os planos de cera em cera 7 (Technew Comércio e Indústria Ltda, Rio de Janeiro, RJ, Brasil).

3ª etapa clínica:

Nesta etapa foram realizados ajustes nos planos de orientação e registro das relações maxilo-mandibulares. Inicialmente foi realizado ajuste do plano superior em relação ao suporte labial, a altura e inclinação do plano e o corredor bucal. Em seguida foi estabelecida a dimensão vertical de oclusão, pelo ajuste do plano de orientação inferior, utilizando a combinação dos métodos métrico, fonético e estético. Foram demarcadas as linhas de orientação (linha alta do sorriso, linha média e linha dos caninos) e feito o registro da relação cêntrica, pelo método guiado não forçado e pelo método da retrusão da língua. Por fim foi selecionada a cor dos dentes. A montagem dos modelos no ASA modelo 4000-S (Bio-Art Equipamentos Odontológicos Ltda, São Carlos, SP, Brasil) foi feita com o auxílio de arco facial Standard (Bio-Art Equipamentos Odontológicos Ltda, São Carlos, SP, Brasil) (Figura 3).

Figura 3- Ajustes dos planos de orientação, demarcação das linhas de orientação, registro interoclusal, tomada do arco facial e montagem dos modelos em ASA.



3ª etapa laboratorial:

A 3ª etapa laboratorial consistiu na montagem dos dentes em cera, com oclusão bilateral balanceada. O tipo do dente era escolhido pelos pacientes e poderiam ser dentes Tritone (VIPI Produtos Odontológicos, Pirassununga, SP, Brasil) ou Trilux (VIPI Produtos Odontológicos, Pirassununga, SP, Brasil).

4ª etapa clínica:

Foi realizada a prova clínica dos dentes montados em cera (Figura 4). Nesta etapa foi verificado se a cor e a forma dos dentes estavam em harmonia com a face do paciente, aliando a opinião do cirurgião-dentista e do paciente. Além disso, foi observado a adaptação das bases de prova com contorno, volume e forma adequados. Analisou-se também a relação oclusal dos dentes montados em relação cêntrica e durante os movimentos excursivos, o espaço funcional livre, a altura dos dentes, a curva do sorriso e a linha média. Com todos os fatores supracitados satisfatórios, era feita a seleção da cor da gengiva segundo a escala STG (VIPI Produtos Odontológicos, Pirassununga, SP, Brasil).

Figura 4- Prova dos dentes em cera.



4ª etapa laboratorial:

Após a aprovação clínica dos dentes montados em cera, seguiu-se a etapa laboratorial de inclusão dos modelos em mufla para micro-ondas (VIPI Produtos Odontológicos, Pirassununga, SP, Brasil), prensagem em prensa hidráulica e polimerização da resina termopolimerizável (VIPI Produtos Odontológicos, Pirassununga, SP, Brasil) em micro-ondas. Por fim, foi feita desinclusão das próteses, acabamento com pedras montadas e tiras de lixa e polimento com pedra pomes, água e discos de feltro. Sempre que possível, foi realizada a remontagem em ASA.

5ª etapa clínica:

Na etapa de instalação das próteses totais (Figura 5) foram verificadas e ajustadas as regiões de freios e bridas e as áreas retentivas que não permitiam o assentamento das próteses. Além disso, a oclusão foi observada com o auxílio do carbono oclusal (Contacto Film- Angelus, Londrina, PR, Brasil), contatos prematuros foram ajustados afim de distribuir bilateralmente os contatos oclusais.

Figura 5- Instalação das próteses totais.



6ª etapa clínica:

A última etapa clínica consistiu nos controles posteriores de 24 horas, 7, 14 e 30 dias e 3 meses após a instalação das próteses.

Para a técnica simplificada, foi excluída a etapa laboratorial de confecção das moldeiras individuais e a etapa clínica de moldagem funcional, sendo assim, os planos de orientação foram confeccionados diretamente sobre os modelos resultantes da moldagem inicial com alginato. Além disso, a montagem dos modelos em ASA foi realizada de maneira aleatória com o auxílio de uma mesa auxiliar com inclinação de 15°, mesa de Camper, (Bio-Art Equipamentos Odontológicos Ltda, São Carlos, SP, Brasil) fixada ao ASA (Figura 6). Dessa forma, a técnica simplificada consistiu em 5 etapas clínicas e 3 etapas laboratoriais.

Todas as etapas relacionadas a confecção das próteses foram realizadas por cirurgiões-dentistas recém-formados e os procedimentos laboratoriais foram realizados por um único técnico em prótese dentária.

Figura 6 – Montagem dos modelos em ASA com o auxílio de um plano inclinado.



3.7 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS

3.7.1 Dados pessoais e clínicos

Na primeira consulta foram coletados dados pessoais gerais: nome, idade, gênero, etnia, estado civil, naturalidade e renda mensal. Foram também coletadas informações acerca do edentulismo e do histórico das próteses que os pacientes usavam no momento da anamnese. Além disso, foram feitos exames extra-orais e intra-orais, seguindo a ficha protética da Clínica Integrada da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (apêndice B).

3.7.2 Avaliação da eficiência mastigatória

A eficiência mastigatória foi avaliada após 3 meses da instalação das próteses, por meio de cápsulas mastigatórias, um método colorimétrico, anteriormente aplicado por Santos et al. (2006). Cada cápsula é composta por um revestimento de PVC de 0,2mm de espessura em formato retangular com um tamanho aproximado 30mm x 50mm. No interior delas são encontrados cerca de 250mg de “*pellets*”. Esses grânulos são compostos por uma massa pigmentada formada por uma mistura de caseína, pectina, amido, sacarose, lactose entre outras substâncias, sendo o pigmento de eleição, o violeta de fucsina. Os “*pellets*”, padronizados com 1mm de diâmetro, são cobertos com uma túnica da substância Eudragite E100® (Rohm Pharma GmbH, Alemanha) e apresentam resistência ao “amassamento” estabelecida em uma máquina de ensaio de força na Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FORP-USP) (SANTOS ET AL., 2006).

Antes da coleta da eficiência mastigatória, os pacientes foram devidamente acomodados sentados em uma cadeira com encosto e com ambos os pés apoiados no chão e nenhuma informação foi fornecida sobre o modo de mastigar. Foi solicitado que eles mastigassem durante 20 segundos como habitual. Durante o processo de mastigação da cápsula, ocorre a quebra dos grânulos e a consequente liberação do corante fucsina de forma proporcional à energia desprendida na mastigação, é a concentração em absorvância da fucsina que determinará a eficiência mastigatória de cada paciente.

A análise laboratorial das cápsulas foi realizada no Departamento de Bioquímica da UFRN. Antes da leitura das cápsulas no espectrofotômetro (Ultrospec 2100 *pro* UV/Visible Spectrophotometer, GE Healthcare, USA), as mesmas foram abertas e seu conteúdo foi dissolvido em 5mL de água destilada e agitado mecanicamente por 30 segundos. Cada solução era então filtrada em papel filtro qualitativo e em seguida enviada ao espectrofotômetro para mensuração da concentração em absorvância (abs) da intensidade da coloração da solução de fucsina, sendo a absorvância diretamente proporcional à concentração de fucsina e à eficiência mastigatória.

3.7.3 Avaliação da qualidade técnica das próteses

A avaliação da qualidade das próteses foi realizada por um único examinador, calibrado e mascarado quanto ao grupo, 3 meses após a instalação das próteses. Para

tanto, foi utilizado o instrumento desenvolvido por Sato et al. (1998) (apêndice C). Os autores inicialmente propuseram a análise de 16 fatores e após uma regressão multivariável, observaram que apenas 7 deles apresentavam regressão significativa, sendo os mais relevantes para a avaliação da qualidade das PTs. A análise das 7 variáveis envolveu os seguintes aspectos:

3.7.3.1 Arranjo dos dentes anteriores:

Foi avaliado se o comprimento dos dentes anteriores e a curva do sorriso estavam em harmonia com a face do paciente. Para o correto comprimento dos dentes artificiais, a região cervical do incisivo central superior deveria coincidir com a linha do sorriso do paciente. Para a curva do sorriso, considerou-se se a borda incisal dos incisivos centrais superiores tocando a linha da porção úmida do lábio inferior na pronúncia dos sons “F” e “V”, além da harmonia da curva do sorriso. Foram atribuídos os escores: (1) para quando todos os fatores estivessem satisfatórios, (2) para somente um dos fatores e (3) para quando nenhum dos fatores estivessem satisfatórios.

3.7.3.2 Distância interoclusal:

Foi solicitado ao paciente que se posicionasse de maneira confortável e permanecesse desencostado da cadeira odontológica com a cabeça e troncos eretos, além disso, foi pedido para que umedecesse lábios e pronunciasse a letra “M” três vezes. Com a posição de repouso estabelecida, a distância entre a base do nariz e o mento foi mensurada utilizando um compasso de Willis, determinando assim a dimensão vertical de repouso (DVR). Para mensuração da dimensão vertical de oclusão (DVO), foi pedido ao paciente que ocluisse as próteses e uma nova medida foi tomada nos mesmos pontos. A diferença entre a DVR e a DVO determinava o valor da distância interoclusal. Para distâncias menores ou iguais a 3mm o valor atribuído à variável foi (1); para as distâncias maiores que 3mm e menores do que 7mm o valor foi (2) e para as distâncias maiores que 7mm ou menores do que 1mm o escore foi (3).

3.7.3.3 Estabilidade da prótese inferior:

A estabilidade da prótese inferior foi verificada conforme a presença de movimento da prótese no sentido horizontal, induzindo uma pressão de 1kg, separadamente em cada lado, na região de pré-molares. Se houvesse movimentação da prótese dentro de um padrão tecidual normal (de 1 a 2 mm) a variável receberia o escore (1), se ocorresse

certa instabilidade (se a prótese movesse mas não deslocasse) escore (2) e se a prótese deslocasse, (3).

3.7.3.4 Oclusão cêntrica:

Analisou-se a presença da correta intercuspidação nos segmentos posteriores. Com o paciente em oclusão, ocorreu o tracionamento das bochechas e a observação visual, verificando-se a ocorrência de contatos bilaterais simultâneos nas próteses superior e inferior. Foi atribuído valor (1) na correta intercuspidação; valor (2), se apenas um lado possuísse correta intercuspidação e valor (3) caso não ocorresse correta intercuspidação em nenhum dos lados.

3.7.3.5 Oclusão durante os movimentos excursivos:

Durante os movimentos de lateralidade esquerda e direita, verificou-se a presença de guias caninas ou oclusão bilateral balanceada. Para tanto, utilizou-se um papel carbono, que deveria prender sem deslocamento anormal das peças. O valor (1) foi atribuído quando os dois lados se articulavam corretamente, valor (2) para somente um dos lados (direito ou esquerdo) e (3) quando não houvesse oclusão bilateral balanceada ou guia canina em nenhum dos lados.

3.7.3.6 Retenção da prótese inferior:

Com o paciente com a boca suavemente aberta, foi analisado se a dentadura se deslocava com uma força de tração de 1kg/f, aplicada nos incisivos centrais. Quando não havia deslocamento, o valor atribuído era (1), deslocamento com dificuldade, valor (2) e deslocamento fácil da prótese, valor (3).

3.7.3.7 Extensão da borda da prótese inferior:

Foi realizado pela inspeção visual da prótese em posição, estabilizada por leve pressão na região de pré-molares e suave afastamento dos tecidos moles. Os fatores analisados foram: 2/3 da papila piriforme do lado direito completamente coberta; 2/3 da papila piriforme do lado esquerdo completamente coberta; a linha milohioidea direita adequadamente contornada de forma anatômica; a linha milohioidea esquerda adequadamente contornada de forma anatômica; comprimento e a forma do flanco lingual anterior correto; comprimento e forma do flanco vestibular contornado de forma anatômica. Número de pontos satisfatórios: se todos estivessem de acordo valor (1); de

um a cinco pontos satisfatórios, valor (2) e se nenhum ponto estivesse satisfatório, valor (3).

A Tabela 1 apresenta os valores numéricos de conversão, propostos por Sato et al. (1998), de acordo com o escore atribuído para cada item avaliado. A qualidade das próteses totais foi classificada em três categorias conforme a somatória dos valores conferidos a elas. Tal somatória, poderia variar de 0 a 100, com 100 para as próteses consideradas de qualidade máxima e 0 para as próteses de pior qualidade. Assim, eram consideradas próteses de boa qualidade quando recebiam valores entre 100 e 76 pontos, de qualidade regular com valores entre 75 e 56 pontos e próteses de qualidade ruim, quando os valores ficassem entre 55 e 0 pontos.

Tabela 3- Fatores relacionados com a qualidade das próteses totais: fatores clínicos analisados, variáveis, escore atribuído e número de conversão de acordo com Sato et. al. Natal-RN, 2016.

Fatores Analisados	Variáveis	Escore	Nº Conversão
Arranjo dos dentes anteriores	Comprimento dos dentes anteriores e curva do sorriso harmonizam.	1	13
	Apenas um dos fatores é harmônico.	2	2
	Nenhum dos fatores é harmônico.	3	0
Distância interoclusal	De 1 mm a 3mm.	1	12
	> 3 mm a 7 mm.	2	1
	< 1 mm ou > 7 mm.	3	0
Estabilidade da prótese inferior	Deslocamento dentro do padrão tecidual normal.	1	12
	Instabilidade.	2	8
	Deslocamento da prótese.	3	0
Oclusão cêntrica	Correta intercuspidação em ambos os lados.	1	14
	Correta intercuspidação em apenas um dos lados.	2	13
	Intercuspidação incorreta.	3	0
Oclusão durante os movimentos excursivos	Dois lados se articulam corretamente.	1	16
	Um dos lados se articulam corretamente.	2	8
	Sem oclusão correta.	3	0
Retenção da prótese inferior	Sem deslocamento.	1	15
	Deslocamento da prótese com dificuldade.	2	11
	Fácil deslocamento da prótese.	3	0
Extensão da borda da prótese inferior	Todos os pontos anatômicos são satisfatórios.	1	18
	De 1 a 5 pontos satisfatórios.	2	8
	Nenhum ponto satisfatório.	3	0

3.8 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Para análise estatística, um banco de dados foi construído no programa *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS®) versão 22.0 para Windows e devido ao tamanho da amostra, foram utilizados testes não-paramétricos. Os critérios avaliados estatisticamente foram:

- Comparação entre os grupos para as características gerais da amostra: teste Mann-Whitney e Qui-quadrado de Pearson;
- Avaliação da eficiência mastigatória, avaliação da qualidade geral das próteses e comparação entre os grupos dos critérios utilizados na avaliação da qualidade das próteses: teste Mann-Whitney;

As diferenças foram consideradas estatisticamente significativas quando $p \leq 0,05$.

4. RESULTADOS

4.1 AMOSTRA AVALIADA

Na presente pesquisa foram incluídos e reabilitados com próteses totais duplas 50 pacientes, os quais 25 foram reabilitados com PTs confeccionadas pela técnica tradicional e 25 com PTs confeccionadas pela técnica simplificada. Com a perda de segmento de 11 pacientes, a amostra final foi composta por 39 indivíduos, 18 no grupo T e 21 no grupo S, com uma taxa de retorno de 78%. Em relação as perdas, dois pacientes do grupo T passaram por reabilitação implantossuportada antes do término do estudo, duas PTs inferiores foram reembasadas (1 grupo T e 1 grupo S), dois pacientes tiveram problemas de saúde e não puderam retornar para reavaliação (1 grupo T e 1 grupo S), dois pacientes se disseram insatisfeitos com os serviços prestados (1 grupo T e 1 grupo S) e não foi conseguido contato com 3 pacientes (2 grupo T e 1 grupo S).

A faixa etária dos voluntários variou de 50 a 92 anos, com média de idade de 65.05 ± 9.64 anos. Trinta e quatro pacientes (89.7%) eram do gênero feminino e 4 (10.3%) do gênero masculino. A Tabela 4 apresenta os valores de mediana (distância interquartílica) e os valores de p das comparações entre os grupos para as variáveis idade, tempo de edentulismo total e as características clínicas do rebordo mandibular, categorizadas segundo o prognóstico da reabilitação, sem diferenças estatísticas entre os

grupos. Também não foram evidenciadas diferenças para as variáveis relativas à renda mensal familiar, profissão e escolaridade entre os pacientes do grupo T e os do grupo S.

Tabela 4- Características gerais da amostra. Natal-RN, 2016.

Variáveis	Grupo		Total	Valor de p
	T	S		
Idade(anos)	59 (57-72)	65 (60.5-69.5)	64 (58-70)	0.236
Gênero				
Feminino	16 (88.9%)	19 (90.5%)	34 (89.7%)	-
Masculino	2 (11.1%)	2 (9.5%)	4 (10.3%)	
Tempo de uso da última PT(anos)				
Maxilar	6.5 (3-16.25)	9 (4.5-10)	8 (4-12)	0.571
Mandibular	6 (5-8.25)	7 (4-8)	6 (4-8)	0.945
Altura do rebordo residual mandibular				
Alto/médio	6 (33.3%)	6 (28.6%)	12 (30.8%)	0.748*
Baixo	12 (66.7%)	15 (71.4%)	27 (69.2%)	
Consistência da fibromucosa mandibular				
Rígida/Resiliente	16 (88.9%)	16 (76.2%)	32 (82.1%)	0.418*
Flácida/Mista	2 (11.1%)	5 (23.8%)	7 (17.9%)	
Inserções musculares mandibulares				
Próximas ao rebordo	17 (94.4%)	16 (76.2%)	33 (84.6%)	0.190*
Distantes/Intermediárias ao rebordo	1 (5.6%)	5 (23.8%)	6 (15.4%)	

Valores expressos em mediana (distância interquartílica) para idade, tempo de edentulismo total e tempo de uso da última PT. Demais variáveis, expressas em valores absolutos (%). Teste estatísticos usado: Mann-Whitney, Qui-quadrado de Pearson*. – Não se aplica. Estatisticamente significativo $p < 0,05$

4.2 EFICIÊNCIA MASTIGATÓRIA

A eficiência mastigatória dos pacientes que participaram do estudo obteve valor de média de 0.055 ± 0.030 . Em relação ao lado de mastigação, 3 (7.7%) pacientes mastigaram do lado direito, 1 (2.6%) do lado esquerdo e 35 (89.7%) de ambos os lados. A comparação entre as técnicas de confecção das próteses, não demonstrou diferença estatística entre os grupos ($p=0.835$) (Tabela 5). Também não foram evidenciadas diferenças na eficiência mastigatória para as variáveis relativas às características do rebordo mandibular, independente do método de confecção das próteses (Tabela 5).

A avaliação da eficiência mastigatória comparando os grupos T e S em função das características do rebordo mandibular que apresentam pior prognóstico para reabilitação com PTs, também não resultou em diferenças estatísticas entre os grupos.

Tabela 5- Avaliação da eficiência mastigatória em absorbâncias em função da técnica de confecção das próteses totais e das características do rebordo mandibular. Natal-RN, 2016.

Variáveis	n	Mediana (Q ₂₅ -Q ₇₅)	Valor de p
Técnica			
Tradicional	18	0.044 (0.028-0.059)	0.835
Simplificado	21	0.055 (0.036-0.079)	
Altura do rebordo residual mandibular			
Alto/médio	12	0.055 (0.032-0.079)	0.456
Baixo	27	0.050 (0.032-0.065)	
Consistência da fibromucosa mandibular			
Rígida/Resiliente	32	0.050 (0.034-0.073)	0.660
Flácida/Mista	7	0.060 (0.030-0.067)	
Inserções musculares mandibulares			
Próximas ao rebordo	33	0.052 (0.037-0.071)	0.559
Distantes/Intermediárias ao rebordo	6	0.040 (0.026-0.081)	

Valores expressos em mediana (distância interquartilica). Tamanho da amostra (n) expresso em valores absolutos. Teste estatístico usado: Mann-Whitney. Estatisticamente significativo $p < 0,05$

4.3 QUALIDADE DAS PRÓTESES

A avaliação da qualidade das próteses demonstrou que 29 (74,3%) pacientes apresentaram próteses com qualidade boa, sendo 15 do grupo T e 14 do grupo S, 9 (23,1%) pacientes apresentaram próteses com qualidade regular, 3 do grupo T e 6 do grupo S e 1 (2,6%) paciente que apresentou próteses com qualidade ruim pertencia ao grupo T. Três pacientes obtiveram valor máximo (100) na qualidade das próteses, 2 do grupo T e um do grupo S. A média da qualidade geral das próteses foi de $82,41 \pm 11,06$.

A comparação entre as técnicas de confecção das PTs, não revelou diferenças estatísticas entre os grupos tanto para a qualidade geral das próteses ($p=0,672$) (Tabela 6), quanto para os critérios utilizados na avaliação, conforme demonstra a Tabela 7.

Na avaliação da qualidade das próteses conforme as características do rebordo mandibular, independente do método de confecção das PTs, Tabela 6, foram encontradas diferenças estatísticas significativas para a altura do rebordo residual mandibular ($p=0,010$) e para as inserções musculares mandibulares ($p=0,039$), porém sem diferenças para a consistência da fibromucosa mandibular ($p=0,700$).

A comparação da qualidade técnica das próteses entre grupos T e S em função das características do rebordo mandibular que apresentam pior prognóstico para reabilitação com PTs, não resultou em diferenças estatísticas entre os grupos.

Tabela 6 – Avaliação da qualidade das próteses conforme a técnica de confecção das próteses totais e as características do rebordo mandibular. Natal-RN, 2016.

Variáveis	n	Mediana (Q ₂₅ -Q ₇₅)	Valor de p
Técnica			
Tradicional	18	80.5 (76.75-96)	0.672
Simplificado	21	82 (73.5-90.5)	
Altura do rebordo residual mandibular			
Alto/médio	12	88.5 (81.5-95)	0.010
Baixo	27	78 (71-86)	
Consistência da fibromucosa mandibular			
Rígida/Resiliente	32	81 (74.5-91)	0.700
Flácida/Mista	7	86 (73-96)	
Inserções musculares mandibulares			
Próximas ao rebordo	33	80 (73.5-90)	0.039
Distantes/Intermediárias ao rebordo	6	88.5 (85-97)	

Valores expressos em mediana (distância interquartilica). Tamanho da amostra (n) expresso em valores absolutos. Teste estatístico usado: Mann- Whitney. Estatisticamente significativo p<0,05

Tabela 7- Respostas para os critérios de qualidade das próteses totais em função da técnica de confecção. Natal-RN, 2016.

Critérios	Grupo		Total	Valor de p
	T	S		
Arranjo dos dentes anteriores	13 (13-13)	13 (13-13)	13 (13-13)	0.122
Distância interoclusal	12 (12-12)	12 (12-12)	12 (12-12)	0.912
Estabilidade da prótese inferior	12 (8-12)	12 (8-12)	12 (8-12)	0.833
Oclusão cêntrica	14 (14-14)	14 (14-14)	14 (14-14)	0.122
Oclusão durante os movimentos excursivos	16 (8-16)	8 (8-16)	8 (8-16)	0.204
Retenção da prótese inferior	11 (0-12)	11 (5.5-11)	11 (0-11)	0.963
Extensão da borda da prótese inferior	18 (8-18)	18 (8-18)	18 (8-18)	0.210

Valores expressos em mediana (distância interquartilica). Teste estatístico usado: Mann- Whitney Estatisticamente significativo p<0,05

5. DISCUSSÃO

O presente ensaio clínico foi conduzido com objeto de avaliar a eficácia de uma técnica simplificada para confecção de próteses totais, comparando-a à uma técnica tradicional por meio da avaliação da eficiência mastigatória e da qualidade técnica das próteses. Os resultados demonstraram que o grupo a que pertenciam os pacientes, grupo T ou grupo S, não resultou em diferenças significativas nas variáveis analisadas, sendo aceita a hipótese nula.

A randomização dos participantes ocorreu após a moldagem preliminar com alginato e apesar de ter sido realizada por meio de um sorteio simples, os grupos não diferiram quanto a características socioeconômicas e clínicas. Sabe-se que alguns fatores clínicos podem exercer influência na adaptação final das próteses totais, especialmente os relativos ao rebordo mandibular residual. A comparação entre os grupos para a altura do rebordo residual mandibular, consistência da fibromucosa mandibular e inserções musculares mandibulares não demonstrou diferenças estatísticas entre os grupos, o que fortalece a eficácia do processo de randomização.

O sucesso do tratamento reabilitador quando mensurado de forma objetiva, inclui a avaliação clínica da qualidade das próteses totais e da capacidade mastigatória (OMAR ET AL., 2013). No presente estudo, a eficiência mastigatória foi medida utilizando o método colorimétrico, que utiliza uma cápsula de PVC com grânulos contendo corante fucsina como alimento teste. Esse método apresenta com vantagens o fácil manuseio, simples mecanismo de análise, reprodutibilidade e o não perecimento, permitindo seu uso por um maior período de tempo. (SANTOS ET AL., 2006; SILVA ET AL., 2011). Além disso, é uma metodologia já utilizada na avaliação objetiva da função mastigatória de pacientes reabilitados com PTs confeccionadas por diferentes técnicas. (CUNHA ET AL., 2013)

A avaliação da eficiência mastigatória, neste ensaio clínico, não demonstrou diferenças significativas entre os grupos T e S. Resultado semelhante foi encontrado por Cunha et al. (2013). Esses autores também avaliaram a habilidade mastigatória, e assim como Kawai et al. (2005) também não observaram diferenças entre os grupos.

Variações nas técnicas de confecção de PTs parecem não influenciar a função mastigatória dos pacientes, contudo, outros fatores podem determinar resultado final desta avaliação. Variáveis como idade, gênero, tempo de edentulismo, condições bucais

e experiências com PTs anteriores são fatores que podem afetar tanto a habilidade quanto a performance mastigatória de pacientes reabilitados com PTs (OLIVEIRA ET AL., 2014; KOSHINO ET AL., 2008). Koshino et al. (2008) avaliaram a influência da forma rebordo mandibular sobre a capacidade mastigatória de usuários de próteses totais e encontraram correlação significativa do volume e da área basal do rebordo residual mandibular com a habilidade mastigatória.

Nesse estudo, também foi comparada a eficiência mastigatória em função das condições orais mais críticas para o tratamento reabilitador de pacientes edêntulos. A análise estatística não revelou diferenças significativas na eficiência mastigatória para a altura do rebordo residual mandibular, consistência da fibromucosa mandibular e inserções musculares mandibulares. É possível que fatores como a força mastigatória, experiências prévias com próteses totais anteriores, expectativa do paciente além de características de personalidade possam ter influenciado no resultado dessa avaliação. (TORRES ET AL., 2011; HYDE ET AL., 2014).

A qualidade técnica das próteses totais pode ser avaliada por diversos métodos, no entanto, diferenças metodológicas relativas aos itens pesquisados e ao modo de coleta das variáveis pode dificultar a comparação entre os estudos (RIBEIRO ET AL., 2012). Foi utilizado, nesse trabalho, o método proposto por Sato et al. (1998), considerado como um instrumento confiável e reprodutível, além de amplamente utilizado. Nele é possível avaliar sete fatores importantes para a qualidade geral das PTs, como o arranjo dos dentes anteriores, distância interoclusal, estabilidade da prótese inferior, oclusão durante os movimentos excursivos, oclusão cêntrica, retenção da prótese inferior e extensão da borda da prótese inferior. (SATO ET AL., 1998)

A avaliação da qualidade geral das próteses, considerada como o conjunto de todos os critérios analisados, não resultou em diferenças estatísticas entre as técnicas de confecção das PTs. Adicionalmente, a comparação entre as técnicas também não revelou diferenças para nenhum dos parâmetros envolvidos na avaliação. Esses achados corroboram com os resultados encontrados por Kawai et al. (2005), empregando o mesmo instrumento de análise. Utilizando o inventário *Functional Assessment of Dentures* (FAD) para aferição da qualidade funcional das PTs confeccionadas pela técnica simplificada e convencional, Regis et al. (2013) também não observaram diferenças entre os grupos.

A retenção e a estabilidade das PTs são dependentes da etapa clínica de moldagem, que deve levar em consideração a utilização de materiais e métodos

adequados, selecionados de acordo com as condições locais (NAKAMAE ET AL., 2006). Isso porque, rebordos severamente reabsorvidos, podem dificultar o processo de moldagem (KOSHINO ET AL., 2008). Nesse ensaio clínico foi observado que a simplificação na etapa de moldagem não alterou a qualidade geral das próteses e nem a retenção e a estabilidade das PTs mandibulares. A execução criteriosa de uma única moldagem na técnica simplificada, respeitando a anatomia do rebordo residual e acidentes anatômicos, pode ser semelhante às duas etapas realizadas na técnica tradicional, produzindo próteses com qualidade técnica comparáveis entre si.

Ensaio clínicos que avaliam aparelhos protéticos, podem apresentar variáveis de confusão específicas, como fatores inerentes aos indivíduos. (HYDE ET AL., 2014). No nosso estudo, a avaliação da qualidade geral das PTs em função das condições orais demonstrou diferenças estatisticamente significativas para a altura do rebordo residual mandibular e inserções musculares mandibulares, sem diferenças para a consistência da fibromucosa mandibular. A forma do rebordo desdentado, especialmente na mandíbula, tem uma grande influência sobre a estabilidade e retenção das PTs. Ribeiro et al. 2014 investigaram se a forma e a resiliência do rebordo mandibular tinham relação com a retenção e a estabilidade da PT. Os autores observaram que a forma do rebordo mandibular apresentava associação significativa com a estabilidade da prótese total inferior e a resiliência do rebordo com a retenção da PT inferior.

Além disso, fatores com a posição das inserções musculares e a reabsorção significativa do rebordo residual, podem comprometer o resultado final do tratamento reabilitador. (DUNCAN; TAYLOR, 2004; KOSHINO ET AL., 2008).

Embora os resultados desse estudo sejam promissores para a técnica simplificada, com relação a avaliação da eficiência mastigatória, e corroborem com trabalhos prévios, mais ECCR são necessários para confirmar a eficácia da técnica simplificada, difundindo-a com uma opção de tratamento para pacientes edêntulos.

6. CONCLUSÃO

As próteses totais duplas confeccionadas pelo método simplificado foram consideradas eficazes do ponto de vista da eficiência mastigatória e da qualidade das próteses, apresentando resultados semelhantes às confeccionadas pelo método tradicional. Características clínicas, especialmente às relativas ao rebordo residual mandibular, devem ser levadas em consideração no planejamento e na execução de tratamentos reabilitadores com próteses totais mucossuportadas convencionais, pois podem exercer influências na qualidade geral do aparelho protético.

REFERÊNCIAS

- ANASTASSIADOU, V.; HEATH, M. R. The effect of denture quality attributes on satisfaction and eating difficulties. **Gerodontology.**, v. 23, n. 1, p. 23-32, 2006.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. SB Brasil 2010: Pesquisa Nacional de Saúde Bucal: resultados principais / Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/bvs>>. Acessado em 18 jan. 2016.
- CELEBIC, A.; KNEZOVIC-ZLATARIC, D. A comparison of patient's satisfaction between complete and partial removable denture wearers. **J Dent.**, v. 31, n. 7, p. 445-451, 2003.
- CUNHA, T. R. et al. A randomised trial on simplified and conventional methods for complete denture fabrication: masticatory performance and ability. **J Dent.**, v. 41, n. 2, p. 133-142, 2013.
- DUCAN, J. P.; TAYLOR, T. D. Simplified complete dentures. **Dent Clin North Am.**, v. 48, n. 3, p. 625–640, 2004.
- FELTON, D. A. Edentulism and comorbid factors. **J. Prosthodont.**, v. 18, n. 2, p. 88-96, 2009.
- HEYDECKE, G. et al. Simplified versus comprehensive fabrication of complete dentures: patient ratings of denture satisfaction from a randomized crossover trial. **Quintessence Int.**, v. 39, n. 2, p. 107-116, 2008.
- HYDE, T. P. et al. A Randomised Controlled Trial of complete denture impression materials. **J Dent.**, v. 42, n. 8, p. 895-901, 2014.
- KAWAI, Y. et al. Do traditional techniques produce better conventional complete dentures than simplified techniques? **J Dent.**, v. 33, n. 8, p. 659-668, 2005.
- KAWAI, Y. et al. Efficient resource use in simplified complete denture fabrication. **J Prosthodont.**, v. 19, n. 7, p. 512-516, 2010.
- KOSHINO, H. et al. Mandibular Residual Ridge Shape and the Masticatory Ability in

Complete Denture Wearers. **J Jpn Prosthodont Soc.**, v. 52, n. 4, p. 488-493, 2008.

MAZZETO, M. O. Eficiência mastigatória: análise de correlação de dois testes. **RGO - Rev Gaúcha Odontol.**, v. 58, n. 3, p. 319-322, 2010.

NAKAMAE, A. E. M. Evaluation of the retention of complete dentures in accord with basal area's characteristics. **RPG Rev Pós Grad.**, v. 13, n. 1, p. 69-76, 2006.

OLIVEIRA, N. M. et al. Methods for Evaluation of Masticatory Efficiency in Conventional Complete Denture Wearers: A Systematized Review. **Oral Health Dent Manag.**, v. 13, n. 3, p. 757-762, 2014.

OMAR, R. et al. Influence of procedural variations during the laboratory phase of complete denture fabrication on patient satisfaction and denture quality. **J Dent.**, v. 41, n. 10, p. 852-860, 2013.

PAULINO, M. R. et al. Simplified versus traditional techniques for complete denture fabrication: A systematic review. **J Prosthet Dent.**, v. 113, n. 1, p. 12-16, 2015.

REGIS, R. R. et al. A randomised trial of a simplified method for complete denture fabrication: patient perception and quality. **J Oral Rehabil.**, v. 40, n. 7, p. 535-545, 2013.

RIBEIRO, J. A. M. et al. Evaluation of Complete Denture Quality and Masticatory Efficiency in Denture Wearers. **Int J Prosthodont.**, v. 25, n. 6, p. 625-630, 2012.

RIBEIRO, J. A. M. et al. The influence of mandibular ridge anatomy on treatment outcome with conventional complete dentures. **Acta Odontol Latinoam.**, v. 27, n. 2, p. 53-57, 2014.

SANTOS, C. E. et al. Development of a colorimetric system for evaluation of the masticatory efficiency. **Braz. Dent. J.**, v.17, n. 2, p. 95-99, 2006. Ribeirão Preto 2006.

SATO, Y. et al. A method for quantifying complete denture quality. **J Prosthet Dent.**, v. 80, n. 1, p. 52-57, 1998.

SILVA, M. O. et al. Mastigatory Function Avaluation by Two Methods: Colorimetry and Sifters. **Rev Odontol Bras Central.**, v. 20, n. 53, p. 125-128, 2011.

TORRES, B. L. et al. Association between personality traits and quality of life in patients treated with conventional mandibular dentures or implant-supported overdentures. **J Oral Rehabil.**, v. 38, n. 6, p. 454-461, 2011.

VECCHIA, M. P. et al. A randomized trial on simplified and conventional methods for complete denture fabrication: cost analysis. **J Prosthodont.**, v. 23, n. 3, p. 182-191, 2014.

APÊNDICES

Apêndice A – Termo de consentimento livre e esclarecido



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

Este é um convite para você participar da pesquisa: “Qualidade de vida, satisfação do paciente, qualidade das próteses, eficiência mastigatória, presença de disfunção temporomandibular e análise de custos das técnicas simplificada e convencional para confecção de próteses totais”, que tem como pesquisador responsável Patrícia dos Santos Calderon.

Esta pesquisa pretende avaliar uma técnica simplificada de confecção de próteses totais, comparando a uma técnica convencional, avaliar o impacto da saúde bucal na qualidade de vida, satisfação dos indivíduos e eficiência mastigatória, além de avaliar a qualidade das próteses e a presença de DTMs.

O motivo que nos leva a fazer este estudo é para contribuir para o avanço da política nacional de saúde bucal; os resultados podem possibilitar o aumento do acesso da população aos serviços de saúde bucal, em especial para reabilitação protética.

Caso você decida participar, você deverá assinar este TCLE, e será submetido a exames, questionários e instalação de novas próteses. Três meses após iniciar o uso das novas próteses será realizada nova avaliação.

Durante a realização das consultas clínicas para confecção das próteses totais removíveis a previsão de riscos é mínima, ou seja, o risco que você corre é sentir náuseas durante os procedimentos de moldagem, porém tal procedimento é rápido e o profissional que o realizará está preparado para lidar com tal situação.

Além disso, pode acontecer um desconforto nos primeiros dias após instalação das próteses decorrentes do processo de adaptação que será minimizado pelas consultas de controle para ajustes após instalação e você terá como benefício a reabilitação oral com as novas próteses totais removíveis.

Em caso de algum problema que você possa ter, relacionado com a pesquisa, você terá direito a assistência gratuita que será prestada pelo Departamento de Odontologia na UFRN.

durante todo o período da pesquisa você poderá tirar suas dúvidas ligando para Patrícia dos Santos Calderon, telefone: 3215-4104.

Você tem o direito de se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo para você.

Os dados que você irá nos fornecer serão confidenciais e serão divulgados apenas em congressos ou publicações científicas, não havendo divulgação de nenhum dado que possa lhe identificar.

Esses dados serão guardados pelo pesquisador responsável por essa pesquisa em local seguro e por um período de 5 anos.

Qualquer dúvida sobre a ética dessa pesquisa você deverá ligar para o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Onofre Lopes, telefone (84) 3342 5003.

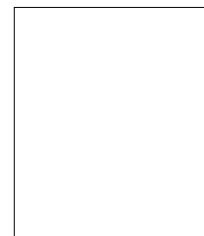
Este documento foi impresso em duas vias. Uma ficará com você e a outra com a pesquisadora responsável Patrícia dos Santos Calderon.

Consentimento Livre e Esclarecido

Após ter sido esclarecido sobre os objetivos, importância e o modo como os dados serão coletados nessa pesquisa, conhecendo os riscos e benefícios que ela trará para mim e ter ficado ciente de todos os meus direitos, concordo em participar da pesquisa “Qualidade de vida, satisfação do paciente, qualidade das próteses, eficiência mastigatória, presença de disfunção temporomandibular e análise de custos das técnicas simplificada e convencional para confecção de próteses totais”, e autorizo a divulgação das informações por mim fornecidas em congressos e/ou publicações científicas desde que nenhum dado possa me identificar.

Natal ____ de _____ de 20__.

Assinatura do participante da pesquisa



Impressão datiloscópica
do participante

Declaração do pesquisador responsável

Como pesquisador responsável pelo estudo “Qualidade de vida, satisfação do] _____ as
próteses, eficiência mastigatória, presença de disfunção temporomandibular e análise de custos das técnicas
simplificada e convencional para confecção de próteses totais”, declaro que assumo a inteira responsabilidade de
cumprir fielmente os procedimentos metodologicamente e direitos que foram esclarecidos e assegurados ao participante
desse estudo, assim como manter sigilo e confidencialidade sobre a identidade do mesmo.

Declaro ainda estar ciente que na inobservância do compromisso ora assumido estarei infringindo as
normas e diretrizes propostas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que regulamenta as
pesquisas envolvendo o ser humano.

Natal ____ de _____ de 20__.

Assinatura do pesquisador responsável

Apêndice B – Ficha inicial

IDENTIFICAÇÃO		
NOME COMPLETO		TELEFONE
DATA DE NASCIMENTO / IDADE	GÊNERO	PROFISSÃO
ENDEREÇO/ BAIRRO		
ESTADO CIVIL		
INDICADORES SÓCIO-ECONÔMICOS		
ESCOLARIDADE		
RENDA FAMILIAR		
ANAMNESE		
1. Está sob tratamento médico?	Sim	Não
2. Está tomando alguma medicação no momento? Em caso afirmativo, qual? _____	Sim	Não
3. Já teve alguma doença grave? Em caso afirmativo, qual? _____	Sim	Não
4. Já foi operado alguma vez? Em caso afirmativo, de quê _____	Sim	Não
5. Existe algum caso de diabetes ou câncer na família? Em caso afirmativo, qual doença e grau de parentesco? _____	Sim	Não
6. Já tomou anestesia local para tratar ou extrair dentes? Em caso afirmativo, teve alguma reação?	Sim	Não
7. Alguma vez tomou penicilina ou outro antibiótico? Em caso afirmativo, teve alguma reação?	Sim	Não
8. Apresenta alguma alteração de pressão arterial ou distúrbio cardíaco?	Sim	Não
9. Tem ou teve algum tipo de sangramento oral? Em que região? _____	Sim	Não
10. Está grávida?	Sim	Não
11. Consome bebida alcoólica? Tipo _____ Frequência _____	Sim	Não
12. É fumante? Há quanto tempo? _____	Sim	Não
13. Sente sensação de boca seca, dificuldade de engolir alimentos secos ou necessidade de beber líquidos nas refeições?	Sim	Não
HISTÓRICO DAS PRÓTESES ATUAIS		

- Desde quando é totalmente edêntulo? () anos
- Há quanto tempo usa as próteses totais atuais?
- Prótese superior () anos
- Prótese inferior () anos
- Reação às próteses: FAVORÁVEL () DESFAVORÁVEL ()
- Grau de Higiene das próteses atuais: BOM () MÉDIO () RUIM ()
- Como limpa a(s) prótese(s)? _____
- Como limpa a boca? _____
- Dorme com a(s) prótese(s)? SIM () NÃO ()
- Motivo para o tratamento: FUNCIONAL () ESTÉTICO ()
- Qual o serviço que procurou para confecção da prótese?
- () Serviço Público de Saúde (Unidades Básicas de Saúde)
- () Instituições públicas ou privadas de ensino (Faculdades ; Associações)
- () Serviço privado de um dentista
- () Serviço de um Técnico em prótese odontológica
- Outro: _____

EXAME EXTRA ORAL

- 1 – Classificação de perfil mole: CONVEXO () CÔNCAVO ()
- 2 – Perfil do terço inferior da face: NORMAL () PROGNÁTICO () RETROGNÁTICO ()
- 3 – Forma do Rosto: OVÓIDE () RETANGULAR () TRIANGULAR ()
- 4 – Função Labial: NORMAL () HIPERATIVOS () HIPOATIVOS ()
- 5 – Volume labial: VOLUMOSO () MÉDIO () FINO ()
- 6 – Curva do sorriso: NORMAL () ALTA () BAIXA () INVERTIDA ()

EXAME INTRA ORAL

- Espaço Maxilo-Mandibular: FAVORÁVEL 2cm () LIMITADO <2cm () EXCESSIVO >2cm ()
- MAXILA:
- 1 – REBORDO ALVEOLAR:
- a) Altura do Rebordo Residual: Alto () Médio () Raso ()
- b) Conformação do Rebordo Residual: “U” () “V” () Laminar ()
- 2 – FIBROMUCOSA:
- a) Aspecto: NORMAL () PATOLÓGICA ()
- b) Consistência: RÍGIDA () RESILIENTE () FLÁCIDA () MISTA ()
- 3 – FORMA DO ARCO: TRIANGULAR () OVÓIDE () QUADRADO ()
- 4 – INSERÇÕES MUSCULARES: PRÓXIMAS AO () DISTANTES AO () INTERMEDIÁRIA AO ()
- REBORDO REBORDO REBORDO
- 5 – TORUS PALATINO: INEXISTENTE () DISCRETO () VOLUMOSO ()
- 6 – TUBEROSIDADE direta: NORMAL () REABSORVIDA () VOLUMOSA ()
- esquerda: NORMAL () REABSORVIDA () VOLUMOSA ()

MANDÍBULA:

1 – REBORDO ALVEOLAR:

- a) Altura do Rebordo Residual: Alto () Médio () Baixo ()
 b) Conformação do Rebordo Residual: “U” () “V” () Laminar ()

2 – FIBROMUCOSA:

- a) Aspecto: NORMAL () PATOLÓGICA ()
 b) Consistência: RÍGIDA () RESILIENTE () FLÁCIDA () MISTA ()

3 – FORMA DO ARCO: TRIANGULAR () OVÓIDE () QUADRADO ()

4 – INSERÇÕES MUSCULARES: PRÓXIMAS AO () DISTANTES AO () INTERMEDIÁRIA AO ()
 REBORDO REBORDO REBORDO

5 – TORUS MANDIBULAR: INEXISTENTE () DISCRETO () VOLUMOSO ()

6 – P. PIRIFORME direta: NORMAL () REABSORVIDA () VOLUMOSA ()

esquerda: NORMAL () REABSORVIDA () VOLUMOSA ()

POSIÇÃO DA LÍNGUA: NORMAL () RETRAÇÃO () RETRAÇÃO ()

CLASSE I

CLASSE II

SALIVA

- a) Quantidade: NORMAL () XEROSTOMIA ()
 b) Qualidade: MUCOSA () SEROSA ()

Apêndice C – Avaliação da qualidade das próteses

1. Seleção do dente artificial

- (1) cor e forma dos dentes artificiais harmonizam com a face do paciente
- (2) somente um dos dois fatores harmonizam com a face do paciente
- (3) nenhum dos fatores são harmônicos

2. Arranjo dos dentes anteriores

- (1) todos os fatores estão satisfatórios
- (2) um dos fatores estão satisfatórios
- (3) nenhum fator está satisfatório

3. Distância interoclusal

- (1) distância maior ou igual a 1 mm e menor ou igual a 3 mm
- (2) distância maior do que 3mm e menor ou igual a 7mm
- (3) distância maior do que 7 mm ou menor do que 1mm

4. Estabilidade da prótese superior

- (1) movimentação da prótese dentro do padrão tecidual normal (1 a 2mm)
- (2) certa instabilidade, a prótese se move, mas não desloca
- (3) prótese desloca

5. Estabilidade da prótese inferior

- (1) movimentação da prótese dentro do padrão tecidual normal (1 a 2mm)
- (2) certa instabilidade, a prótese se move, mas não desloca
- (3) prótese desloca

6. Espaço para língua

- (1) língua não cobre os dentes posteriores
- (2) língua cobre os dentes posteriores
- (3) presença de edentações na língua do paciente

7. Oclusão durante movimentos excursivos

- (1) ambos os lados articulam corretamente
- (2) somente um dos lados articulam corretamente
- (3) não houve oclusão balanceada em nenhum dos lados
- (0) não realiza movimentos excursivos

8. Retenção da prótese superior

- (1) sem deslocamento
- (2) deslocamento da prótese com dificuldade
- (3) fácil deslocamento da prótese

9. Retenção da prótese inferior

- (1) sem deslocamento
- (2) deslocamento da prótese com dificuldade
- (3) fácil deslocamento da prótese

10. Extensão da borda da prótese superior

- (1) todos os pontos satisfatório
- (2) de um a três pontos satisfatório
- (3) nenhum ponto satisfatório

11. Extensão da borda da prótese inferior

- (1) todos os pontos satisfatórios
- (2) de um a cinco pontos satisfatórios
- (3) nenhum ponto satisfatório

12. Facetas

- (1) nenhum dente desgastado
- (2) de um a cinco dentes desgastados
- (3) seis ou mais dentes desgastados

13. Posicionamento dos dentes posteriores

- (1) cristas alveolares coincidentes de ambos os lados
- (2) crista alveolar coincidente em apenas um lado
- (3) cristas alveolares não coincidentes

14. Oclusão Cêntrica

- (1) contatos bilaterais simultâneos nas próteses superior e inferior
- (2) correta intercuspidação em apenas um dos lados
- (3) ausência de correta intercuspidação

ANEXOS

Anexo A – Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Onofre Lopes (CEP-HUOL)

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
ONOFRE LOPES-HUOL/UFRN



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Qualidade de vida, satisfação do paciente, qualidade das próteses, eficiência mastigatória, presença de disfunção temporomandibular e análise de custos das técnicas simplificada e convencional para confecção de próteses totais.

Pesquisador: PATRÍCIA DOS SANTOS CALDERON

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 37098714.5.0000.5292

Instituição Proponente: Pós-Graduação em Saúde Coletiva

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 978.369

Data da Relatoria: 27/02/2015

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma tese de mestrado onde pacientes edêntulos serão selecionados para receberem uma prótese total confeccionados por duas técnicas distintas uma considerada simplificada e outra convencional. Os participantes serão selecionados de uma amostra de conveniência considerando a necessidade de prótese total. Os critérios de inclusão para essa pesquisa são: indivíduos totalmente edêntulos há mais de 1 ano e que sejam usuários de próteses totais bimaxilares e necessitem receber um par de próteses novas. Os critérios de exclusão: alterações patológicas dos rebordos alveolares, problemas motores e doenças sistêmicas que possam influenciar na adaptação do indivíduo a prótese

Objetivo da Pesquisa:

Essa pesquisa tem como objetivo avaliar a efetividade de uma técnica simplificada de confecção de próteses totais, comparando-a a uma técnica convencional, através da avaliação do impacto da saúde bucal na qualidade de vida, satisfação dos indivíduos e eficiência mastigatória, além da avaliação da qualidade das próteses e da presença de DTM (disfunção temporomandibular). Além disso, o custo envolvido na confecção de próteses totais através técnica simplificada será comparado ao custo envolvido na técnica convencional.

Endereço: Avenida Nilo Peçanha, 620 - 3º subsolo

Bairro: Petrópolis

CEP: 59.012-300

UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3342-5003

Fax: (84)3202-3941

E-mail: cep_huol@yahoo.com.br

Continuação do Parecer: 978.369

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Existem riscos relacionados a colocação da prótese como náusea, desconforto e engasgo. Os mesmos são citados e sugeridos as medidas de prevenção e minimização de agravos. Os benefícios ao paciente é a reabilitação oral do participante do estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é relevante e sua metodologia adequada. Entretanto, não fica claro o número de participantes necessários ao estudo para se obter uma diferença entre as técnicas. Todos os problemas observados em parecer anterior foram corrigidos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados todos os documentos exigidos pela resolução 466/12.

Recomendações:

Recomendo a estimativa do número de participantes necessários.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O estudo é importante, apresenta uma boa metodologia. O colegiado solicita o envio do número de participantes estimado e a adequação do cronograma da pesquisa.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

NATAL, 09 de Março de 2015

Assinado por:
Joao Carlos Alchieri
(Coordenador)

Anexo B – Registro na base *ClinicalTrials.gov*

ClinicalTrials.gov

A service of the U.S. National Institutes of Health

Example: "Heart attack" AND "Los Angeles"
 Search for studies:
[Advanced Search](#) | [Help](#) | [Studies by Topic](#) | [Glossary](#)

[Find Studies](#) | [About Clinical Studies](#) | [Submit Studies](#) | [Resources](#) | [About This Site](#)

[Home](#) > [Find Studies](#) > [Search Results](#) > [Study Record Detail](#)

Text Size ▾

Trial record **1 of 1** for: NCT02652403
[Previous Study](#) | [Return to List](#) | [Next Study](#)

Simplified Versus Conventional Technique for Complete Denture Fabrication.

This study has been completed.

Sponsor:

Universidade Federal do Rio Grande do Norte

Information provided by (Responsible Party):

Ana Luísa de Barros Pascoal, Universidade Federal do Rio Grande do Norte

ClinicalTrials.gov Identifier:
NCT02652403

First received: January 4, 2016

Last updated: January 7, 2016

Last verified: January 2016

[History of Changes](#)

[Full Text View](#)

[Tabular View](#)

[No Study Results Posted](#)

[Disclaimer](#)

[How to Read a Study Record](#)

► Purpose

The purpose of this study is to evaluate the effectiveness of a simplified technique of conventional dentures fabrication, comparing it to a traditional technique, by evaluating the impact of oral health on quality of life, satisfaction of individuals and chewing efficiency as well assessing the quality of prosthetics and TMD. Furthermore, the cost involved in the manufacture of dentures through technique simplified will be compared to the cost involved in the traditional technique.

Condition	Intervention	Phase
Edentulous	Device: Complete conventional dentures Device: Complete simplified dentures	Phase 2

Study Type: [Interventional](#)

Study Design: [Allocation: Randomized](#)

[Endpoint Classification: Efficacy Study](#)

[Intervention Model: Parallel Assignment](#)

[Masking: Single Blind \(Subject\)](#)

[Primary Purpose: Treatment](#)

Official Title: Quality of Life, Patient Satisfaction, Quality of Dentures, Masticatory Efficiency, Presence of Temporomandibular Dysfunction and Costs Analysis of Simplified and Conventional Techniques for Complete Denture Fabrication

Resource links provided by NLM:

[MedlinePlus related topics: Dentures](#)

[U.S. FDA Resources](#)

Further study details as provided by Universidade Federal do Rio Grande do Norte:

Primary Outcome Measures:

- Quality of life [Time Frame: Baseline = day 0][Designated as safety issue: No]
To assess the impact of oral health on quality of life individuals will be used the Brazilian version of Oral Health Impact Profile for edentulous patients (OHIP-Edent). The inventory shall be applied by a masked examiner.
- Patient satisfaction [Time Frame: Baseline = day 0][Designated as safety issue: No]
Patient satisfaction about complete dentures will be access using a questionnaire that assesses aspects related to overall quality of prosthesis, as well as comfort, aesthetics, retention, phonetics and mastication.
- Masticatory efficiency [Time Frame: Three months][Designated as safety issue: No]
The evaluation of the masticatory efficiency will be conducted through chewing capsules.
- Quality of life [Time Frame: Three months][Designated as safety issue: No]
To assess the impact of oral health on quality of life individuals will be used the Brazilian version of Oral Health Impact Profile for edentulous patients (OHIP-Edent). The inventory shall be applied by a masked examiner.
- Patient satisfaction [Time Frame: Three month][Designated as safety issue: No]
Patient satisfaction about complete dentures will be access using a questionnaire that assesses aspects related to overall quality of prosthesis, as well as comfort, aesthetics, retention, phonetics and mastication.

Secondary Outcome Measures:

- Costs analysis [Time Frame: Baseline = day 0][Designated as safety issue: No]
Assessment of the costs involved in the dentures fabrication will be calculated according to the methodology applied by Takanashi et al. 2004.
- Quality of dentures [Time Frame: Three months][Designated as safety issue: No]
Assessment of the technical quality of dentures will be done using an examination that analyzes 14 variables: Selection of artificial teeth; Arrangement of the anterior teeth; Interocclusal distance; Stability of the upper and lower prosthesis; Language space; Centric occlusion; Occlusion during the excursive movements; Retention of upper and lower dentures; Edge of the upper prosthesis extension; Edge of the lower prosthesis extension; facets; Positioning of the posterior teeth.
- Temporomandibular dysfunction [Time Frame: Baseline = day 0][Designated as safety issue: No]
To evaluate the presence of TMD, all subjects will be assessed through RDC / TMD translated and validated to Portuguese by a masked examiner.

Enrollment: 42
 Study Start Date: March 2015
 Study Completion Date: December 2015
 Primary Completion Date: December 2015 (Final data collection date for primary outcome measure)

Arms	Assigned Interventions
Active Comparator: Complete conventional dentures Complete dentures fabricated by conventional technique.	Device: Complete conventional dentures The typical operations of conventional technique will be carried out dentures fabrication and clinical appointments and laboratory steps will be necessary until denture insertion: Preliminary impression using irreversible hydrocolloid in a stock trays; Individual acrylic resin trays fabrication; Functional impressions using Zinc oxide-eugenol paste and low fusion compound in a individual acrylic resin trays; Maxillary occlusion rims fabrication; Maxillary occlusion rims fabrication adjustments, Centric relation records and transference of the maxillary occlusion rims positions to semiadjustable articulators using a facebow; Setting of teeth in wax; Complete denture wax try-in; Insertion, instructions and postinsertion appointments. Other Name: Complete traditional dentures
Active Comparator: Complete simplified dentures Complete dentures fabricated by simplified technique	Device: Complete simplified dentures For a complete simplified denture fabrication, individual acrylic resin trays fabrication and functional impressions steps will be deleted, and the facebow for transference of the maxillary occlusion rims positions to semiadjustable articulators will be replaced by the table Camper.

Detailed Description:

The traditional technique will be conducted through a protocol used by most dental schools in Brazil and described in some clinical trials as a conventional technique for dentures fabrication. On simplified technical functional molding step is deleted, and thus the orientation planes are made directly on the resulting models of the initial molding alginate, and the mounting of the models is performed in semiadjustable articulators random with the aid of an auxiliary table 15 degrees with semiadjustable articulators fixed to the slope. To evaluate the impact on oral health quality of life of individuals will be used the Brazilian version of Oral Health Impact Profile for edentulous patients (OHIP-Edent) for evaluation of patient satisfaction will use a specific questionnaire assessing the quality of the prostheses will be carried out through a specific exam, to assess the presence of TMD, all subjects will be evaluated through the RDC / TMD, for assessing the efficiency masticatory chewing capsules are used, the costs involved in the manufacture of prostheses will be calculated according to the material consumption used during the making of the prosthesis. All subjects will be assessed before making the prostheses and 90 days after installation of new dentures during this period will be held regular control visits. The data will be evaluated in order descriptive by numbers and proportions, moreover, it will be statistically evaluated by means of suitable tests.

► Eligibility

Ages Eligible for Study: 35 Years to 95 Years
 Genders Eligible for Study: Both
 Accepts Healthy Volunteers: Yes

Criteria

Inclusion Criteria:

Edentulous individuals for more than one year and total bimaxillary prosthesis users that need a couple of new prostheses.

Exclusion Criteria:

Pathological changes of alveolar ridges, motor problems and systemic diseases that may influence on the individual's adaptation to the prosthesis.

► Contacts and Locations

Choosing to participate in a study is an important personal decision. Talk with your doctor and family members or friends about deciding to join a study. To learn more about this study, you or your doctor may contact the study research staff using the Contacts provided below. For general information, see [Learn About Clinical Studies](#).

Please refer to this study by its ClinicalTrials.gov identifier: NCT02652403

Sponsors and Collaborators

Universidade Federal do Rio Grande do Norte

Investigators

Study Director: Patricia dos Santos Calderon, Doctor Universidade Federal do Rio Grande do Norte

► More Information

Publications:

[Takanashi Y, Penrod JR, Lund JP, Feine JS. A cost comparison of mandibular two-implant overdenture and conventional denture treatment. Int J Prosthodont. 2004 Mar-Apr;17\(2\):181-6.](#)

Responsible Party: Ana Luísa de Barros Pascoal, Principal Investigator, Universidade Federal do Rio Grande do Norte
 ClinicalTrials.gov Identifier: [NCT02652403](#) [History of Changes](#)
 Other Study ID Numbers: [Simplified versus conventional](#)
 Study First Received: January 4, 2016
 Last Updated: January 7, 2016
 Health Authority: Brazil: Ethics Committee

Keywords provided by Universidade Federal do Rio Grande do Norte:

Denture, Complete
 Mouth, Edentulous

Additional relevant MeSH terms:

Mouth, Edentulous
 Mouth Diseases
 Stomatognathic Diseases
 Tooth Diseases

ClinicalTrials.gov processed this record on January 25, 2016

