



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ**  
**FACULDADE DE FARMÁCIA, ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA**

**IVO DE SOUZA ALBUQUERQUE**

**COMPARAÇÃO DE DUAS TÉCNICAS DE MOLDAGEM PARA CONFEÇÃO DE PRÓTESE TOTAL EM PACIENTES COM REBORDO MANDIBULAR SEVERAMENTE REABSORVIDO - ESTUDO CLÍNICO CEGO RANDOMIZADO CONTROLADO**

**FORTALEZA**

**2018**

IVO DE SOUZA ALBUQUERQUE

COMPARAÇÃO DE DUAS TÉCNICAS DE MOLDAGEM PARA CONFEÇÃO DE PRÓTESE TOTAL EM PACIENTES COM REBORDO MANDIBULAR SEVERAMENTE REABSORVIDO - ESTUDO CLÍNICO CEGO RANDOMIZADO CONTROLADO

Tese apresentada ao Programa de Pós- graduação em Odontologia, da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Odontologia.

Área de concentração: Clínica Odontológica.

Orientadora: Prof(a). Dr(a). Karina Matthes de Freitas Pontes.

Coorientador: Prof. Dr. Rômulo Rocha Regis

**FORTALEZA**

**2018**

**IVO DE SOUZA ALBUQUERQUE**

**COMPARAÇÃO DE DUAS TÉCNICAS DE MOLDAGEM PARA CONFECCÃO DE  
PRÓTESE TOTAL EM PACIENTES COM REBORDO MANDIBULAR  
SEVERAMENTE REABSORVIDO - ESTUDO CLÍNICO CEGO RANDOMIZADO  
CONTROLADO**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Odontologia, da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Odontologia.

Área de concentração: Clínica Odontológica.

Aprovado em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**BANCA EXAMINADORA**

---

Prof.<sup>a</sup> Dra. Karina Matthes de Freitas Pontes (Orientadora)  
Universidade Federal do Ceará (UFC)

---

Prof. Dr. Flávio Augusto Pereira Gomes  
Universidade de Fortaleza (UNIFOR)

---

Prof. Dr. Marcelo Barbosa Ramos  
Universidade Federal do Ceará (UFC)

---

Prof.<sup>a</sup> Dra. Livia de Oliveira Barros  
Centro Universitário Christus (UNICHRISTUS)

---

Prof. Dr. Francisco Cláudio Fernandes Alves e Silva  
Centro Universitário Christus (UNICHRISTUS)

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação  
Universidade Federal do Ceará  
Biblioteca Universitária

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

---

- A31c Albuquerque, Ivo de Souza.  
Comparação de duas técnicas de moldagem para confecção de prótese total em pacientes com rebordo mandibular severamente reabsorvido : estudo clínico cego randomizado controlado / Ivo de Souza Albuquerque. – 2018.  
106 f. : il. color.
- Tese (doutorado) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Programa de Pós-Graduação em Odontologia, Fortaleza, 2018.  
Orientação: Profa. Dra. Karina Matthes de Freitas Pontes..  
Coorientação: Prof. Dr. Rômulo Rocha Regis.
1. Ensaio clínico controlado aleatório . 2. Prótese total. 3. Perda do osso alveolar. 4. Técnica de moldagem odontológica. I. Título.

---

CDD 617.6

## DEDICATÓRIA

À **Deus**, quando, em algumas vezes, sentindo-me cansado e perdido nos meus objetivos, mostrou-me um caminho.

Aos meus pais, **Josué e Lúcia**, por serem sempre tão presentes e disponíveis em minha vida. Nunca mediram esforços para oferecer o melhor para mim e aos meus irmãos.

A minha esposa, **Nadine**, com todo meu amor, te agradeço pela sua companhia, paciência e carinho para com nossa família.

Ao meu filho, **Bernardo**, que me ensinou o amor.

## AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

À minha orientadora, **Prof(a). Dr(a). Karina Matthes de Freitas Pontes**, sua capacidade empática, coerência e doçura é admirável. Obrigado por sua disponibilidade e zelo.

À meu co-orientador, **Prof. Dr. Rômulo Rocha Regis**, mais que uma referência, ganhei um amigo que esteve sempre disposto a ajudar, indo muito além de suas atribuições. Conte comigo!

Aos amigo, **Kelvin, Samara, Carol, Lucas, Fernanda, Juliana e Giovana**, este trabalho tem muito de vocês.

## **AGRADECIMENTOS**

Aos amigos do nosso grupo de pesquisa, **Bruna Frota, Kadidja, Bruna Albuquerque, Adamastor e Janaína** por toda colaboração e companheirismo.

À equipe do Laboratório Risomar, especialmente ao **Técnico e Proprietário Risomar Paiva**, pela ajuda na confecção das prótese totais.

Aos **Professores do Programa** de Pós-graduação em Odontologia da UFC, somos frutos de seus esforços.

Aos Funcionários do Programa de Pós-graduação em Odontologia, **Lúcia Ribeiro Marques Lustosa e Janaíne Marques Leal**, obrigado pela atenção e presteza dispensada a todos.

Aos **Titulares e Suplentes** da banca de defesa, por suas disponibilidade e apoio.

À instituição de fomento **FUNCAP** (Fundação Cearense de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico), pelos recursos financeiros que propiciaram o meu estudo, por meio da bolsa de doutorado e do auxílio n° 13695881-8 concedido pelo edital **Edital PPSUS-CE-FUNCAP/SESA/MS/CNPq N° 11/2013**.

“Talvez não tenha conseguido fazer o melhor, mas lutei para que o melhor fosse feito. Não sou o que deveria ser, mas graças a Deus, não sou o que era antes”.

(Marthin Luther King)



## RESUMO

Diante do atual empenho dos pesquisadores na construção de evidência científica de qualidade sobre a simplificação da técnica de obtenção de próteses totais convencionais (PTCs), o entendimento mais profundo de aspectos como a eliminação da etapa de moldagem secundária sobre o sucesso do tratamento, bem como se sua aplicação é possível em pacientes portadores de rebordos extremamente reabsorvidos, é de grande interesse clínico. Assim, o objetivo deste estudo foi avaliar, por meio de um ensaio clínico cego controlado randomizado, a influência do procedimento de moldagem secundária na reabilitação de indivíduos desdentados totais portadores de mandíbulas atróficas na qualidade de vida associada à saúde bucal (QVSB), satisfação com suas próteses em uso, qualidade clínica dos aparelhos protéticos, performance e habilidade mastigatórias, e necessidade de ajustes pós-instalação. A amostra foi formada por pacientes desdentados totais com mandíbula atrófica necessitando de tratamento com próteses totais bimaxilares. Os participantes foram divididos aleatoriamente em dois grupos: Grupo moldagem única (MU) (n=25), que recebeu próteses confeccionadas sem moldagem secundária mandibular; e Grupo moldagem dupla (MD) (n=25), com próteses confeccionadas a partir da moldagem secundária do rebordo mandibular com moldeira individual, obtenção do selamento periférico por meio de godiva nas bordas, e poliéter para moldagem da superfície de apoio. Antes dos tratamentos e após três e seis meses da instalação das próteses, a QVSB foi avaliada por meio do questionário OHIP- EDENT, a habilidade mastigatória e a satisfação dos participantes com o tratamento instituído, bem como em diversos aspectos específicos das próteses mandibulares, por meio de questionários validados. Três e seis meses pós-instalação, a performance mastigatória foi avaliada por meio de um método que determina a alteração de cor de uma goma de mascar, utilizada como alimento teste. A qualidade clínica das próteses foi avaliada por um especialista em prótese dentária, cego à alocação dos participantes nos grupos, bem como os ajustes pós-instalação requeridos. Os dois grupos foram comparados por meio de testes adequados à distribuição dos dados ( $\alpha=5\%$ ). Os participantes do grupo MD tiveram uma melhor percepção da QVSB somente na avaliação dos três meses ( $p=0,037$ ), não persistindo na segunda avaliação ( $p=0,072$ ). Os dois grupos foram similares em relação à qualidade das próteses ( $p=0,760$ ), à performance mastigatória (três meses:  $p=0,524$ ; seis meses:  $p=0,424$ ), ao número de sessões pós-instalação requeridas para ajustes na prótese mandibular ( $p=0,183$ ), bem como à satisfação geral e à

habilidade mastigatória avaliadas pelos questionários utilizados ( $p>0,05$ ). Conclui-se que um método simplificado de moldagem é capaz de produzir PTCs de qualidade comparável às geradas por moldagem convencional, influenciando QVSB, satisfação, performance e habilidade mastigatórias de seus usuários de forma similar, mesmo em indivíduos portadores de rebordos mandibulares severamente atrofiados

Palavras-chaves: Ensaio clínico controlado aleatório; prótese total; perda do osso alveolar; técnica de moldagem odontológica.

## ABSTRACT

While quality scientific evidence regarding the simplified technique for complete denture fabrication is being built, a deeper understanding of aspects such as the elimination of a two-step impression technique for treatment success, as well as whether application is possible for patients with extremely resorbed jaws is of clinical interest. Thus, the objective of this study was to evaluate, by means of a randomized controlled clinical trial, the influence of the secondary impression on rehabilitation of complete edentulous patients presenting extremely resorbed jaws on oral health related quality of life (OHRQoL), denture satisfaction, denture quality, masticatory ability and performance, as well as post-delivery adjustments required. The sample was composed by complete edentulous patients requesting treatment with upper and lower dentures. The participants were randomly allocated into two groups: MU (n=25) received prostheses obtained without secondary impression, and MD (n=25), dentures fabricated by means of a two-step impression technique with individual trays, border molding for peripheral sealing by means of compound, and polyether moulding for inner surface). Before treatment, 3 and 6 months after denture delivery, OHRQoL was evaluated by means of the questionnaire OHIP-EDENT, masticatory ability and denture general satisfaction, as well as in various specific aspects of the mandibular prosthesis, by means of validated questionnaires. A color changeable chewing gum test was used to evaluate masticatory performance. Also, it was assessed post-delivery adjustments required, and denture clinical quality by a blind prosthodontist as well. Groups were compared by appropriate tests accordingly to data distribution ( $\alpha=5\%$ ). Intergroup differences regarding OHRQoL only occurred in the assessment of 3 months ( $p=0.037$ ), not persisting in the second evaluation ( $p=0.072$ ). The two groups were similar regarding denture quality ( $p=0.760$ ), masticatory performance (3 months:  $p=0.524$ ; 6 months:  $p=0.424$ ), number of sessions required for post-delivery adjustments in mandibular prosthesis ( $p=0.183$ ), overall denture satisfaction, and masticatory ability ( $p>0.05$ ). It was concluded that a simplified method of denture impression is capable of producing complete denture of good quality comparable to those fabricated by conventional techniques, influencing OHRQoL, denture satisfaction, masticatory and performance ability of its users in a similar way, even in individuals with severely atrophic jaws.

Key Words: randomized controlled trial; complete denture; edentulous jaw; alveolar bone loss; dental impression technique.

## **SUMÁRIO**

### **RESUMO**

### **ABSTRACT**

## **1 INTRODUÇÃO 11**

## **2 PROPOSIÇÃO 16**

## **3 CAPÍTULOS 18**

CAPÍTULO 1 - "Influência de duas técnicas de moldagem na confecção de próteses totais em indivíduos com rebordos mandibulares severamente reabsorvidos - Estudo clínico cego randomizado controlado."

CAPÍTULO 2 – "Ensaio clínico cego randomizado controlado sobre os métodos simplificado e convencional de moldagem para fabricação de próteses totais em rebordos mandibulares atrofiados: performance e habilidade mastigatórias, satisfação com as próteses e padrão de ajustes pós-instalação." **54**

## **4 CONCLUSÃO GERAL 90**

## **5 REFERÊNCIAS 93**

## **6. APÊNDICE 96**

## **7. ANEXO 98**

# 1. Introdução Geral

---

## 1 INTRODUÇÃO

Considerado um relevante problema de saúde pública, o edentulismo total é caracterizado pela perda de todos os dentes naturais e pela reabsorção crônica e progressiva do rebordo alveolar residual (XIE, 1997; HUUMONEN et al., 2012), levando ao comprometimento da saúde bucal e à incapacidade de realizar funções orais básicas de forma plena, particularmente entre os idosos (STARR; HALL, 2010; COUSSON et al., 2012; RODRIGUES et al., 2012). A decisão de se remover todos os dentes remanescentes pode ser reflexo de fatores econômicos, psicossociais, educacionais e culturais de uma determinada região, bem como do sistema de saúde bucal e da disponibilidade de serviços odontológicos (CARLSSON; OMAR, 2010; TYROVOLAS et al., 2016). Apesar de a literatura relatar o declínio na prevalência dessa condição em diversos países, o número de indivíduos desdentados necessitando de tratamento reabilitador ainda é grande, e essa necessidade permanecerá por décadas, principalmente em populações economicamente desfavorecidas (PETERSEN, 2005; MULLER et al., 2007; FELTON, 2009; CARLSSON; OMAR, 2010; MENDES et al., 2012; TYROVOLAS et al., 2016).

Dados epidemiológicos demonstram que o edentulismo acomete mais ostensivamente aqueles indivíduos com piores condições socioeconômicas, sendo a renda e a alfabetização fortemente associadas a essa condição (U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, 2000; PETERSEN, 2005; MENDES et al., 2012; TYROVOLAS et al., 2016), ressaltando a necessidade da utilização de métodos com boa relação custo-efetividade para satisfazer a alta demanda pelo tratamento protético. Logo, dentre as diversas modalidades reabilitadoras, as próteses totais convencionais (PTCs) constituem-se uma intervenção prática e eficiente, atendendo às necessidades de redução de custos (CELEBIĆ et al., 2003; NOGUEIRA et al., 2017; CARLSSON; OMAR, 2010).

Os métodos tradicionais para confecção de próteses totais, os quais exigem uma ampla sequência de procedimentos clínicos e laboratoriais (ZARB et al., 2006), têm sido aceitos e ensinados nos cursos de graduação em Odontologia, pós-graduação em Prótese Dentária, bem como na literatura neles empregada (PETROPOULOS; RASHEDI, 2003; PETRIE et al., 2005; RAO et al., 2010; CARLSSON et al., 2013). Professores e livros-texto têm relacionado a qualidade e o sucesso na obtenção dessas próteses a técnicas e materiais sofisticados,

atribuindo-lhes a possibilidade de melhores resultados.(CARLSSON, 2006; CARLSSON, 2009). Entretanto, a literatura levanta questionamentos sobre a real necessidade de alguns dos procedimentos considerados essenciais (DUNCAN; TAYLOR, 2001; CARLSSON, 2006; WANG et al., 2008; CARLSSON, 2009; PAULINO et al., 2015; YE; SUN, 2017). Revisões sistemáticas apontam que algumas etapas clínicas ou laboratoriais podem ser ignoradas, o que economiza tempo clínico e reduz custos, sem prejudicar a efetividade do tratamento protético por meio de PTCs (PAULINO et al., 2015; REGIS et al., 2016; YE; SUN, 2017). Dentre as etapas clínicas, a supressão de uma segunda moldagem (funcional) para obtenção do modelo de trabalho parece ser a mais questionada (CARLSSON et al., 2013; REGIS et al., 2016).

A eficiência de um determinado tratamento só pode ser estabelecida por meio de estudos clínicos bem planejados. Assim, as abordagens baseadas em evidências têm tido um impacto emergente na prática clínica, sendo os ensaios clínicos controlados aleatorizados e as revisões sistemáticas da literatura os tipos de estudo mais indicados para responder a questões controversas e estabelecer conclusões confiáveis sobre a efetividade de alternativas terapêuticas (SUTHERLAND, 2001; CARLSSON, 2009). Nesse contexto, não há uma comprovação científica robusta de que a moldagem de rebordos totalmente desdentados em duas etapas seja superior à técnica de moldagem única (CELEBIĆ et al., 2003; CARLSSON, 2009; CARLSSON et al., 2013), e que diferentes situações clínicas e condições específicas dos pacientes exijam distintas combinações dos inúmeros materiais e técnicas disponíveis (RAO et al., 2010; CARLSSON et al., 2013).

Regis et al. (2016) buscaram elucidar, por meio de uma revisão sistemática, a real importância do procedimento de moldagem dos arcos edêntulos em dois passos no resultado das terapias com PTCs. Foram incluídos apenas estudos clínicos controlados aleatorizados os quais reabilitaram pacientes com PTCs utilizando técnicas de moldagem em passo único – única moldagem com hidrocoloide irreversível por meio de moldeiras pré-fabricadas, ou de forma convencional – associação com uma moldagem secundária por meio de materiais de consistência leve (elastômeros; pastas à base de óxido de zinco e eugenol) em moldeiras individuais com selamento periférico em godiva de baixa fusão. Os autores apontaram que o procedimento de moldagem em duas etapas não é obrigatório para o sucesso do tratamento em termos de qualidade técnica das próteses, grau de satisfação dos pacientes, melhorias na



qualidade de vida relacionada à saúde bucal e função mastigatória. Por outro lado, o procedimento de moldagem em duas etapas contribuiu significativamente para o aumento dos custos e do tempo na fabricação das PTCs.

Apenas dois estudos clínicos randomizados investigaram a influência isolada da moldagem secundária (OMAR et al., 2013; JO et al., 2015) no resultado do tratamento com PTCs. Omar et al. (2013) não encontraram nenhuma diferença em relação à qualidade técnica e à satisfação dos participantes com suas próteses. Já no estudo de JO et al. (2015), a eficiência da moldagem funcional foi testada apenas no rebordo mandibular. Os participantes reabilitados por meio de moldagem em dois passos apresentaram maior satisfação com suas próteses, contudo, não houve diferença entre os métodos quando o desfecho avaliado foi qualidade de vida relacionada à saúde bucal.

Considerando que a amostra de ambos os estudos foi composta por pacientes com rebordos residuais regulares, parece não haver evidência científica que responda se a moldagem única é aplicável para casos mais complexos (CARLSSON et al., 2013; REGIS et al., 2016; YE; SUN, 2017). Nenhuma pesquisa prévia foi realizada com grupos de pacientes portadores de condições limítrofes para o sucesso com próteses totais. Um exemplo importante seria o paciente que passou por uma reabsorção severa do rebordo mandibular e que provavelmente apresentará maiores dificuldades para uso de suas próteses.

Diante do atual empenho dos pesquisadores na construção de evidência científica de qualidade sobre a simplificação da técnica de obtenção de próteses totais convencionais, o entendimento mais profundo da eliminação da etapa de moldagem funcional sobre o sucesso desse tratamento é de grande importância. Assim, os resultados obtidos podem vir a ser combinados aos estudos prévios por meio de revisões sistemáticas e meta-análises, aumentando o nível de evidência e a possibilidade de extrapolação dos resultados, bem como dar suporte à utilização de técnicas que melhorem o acesso dos pacientes desdentados ao tratamento com próteses totais, uma vez que estas poderiam ser confeccionadas com menor custo e complexidade. Por fim, os possíveis resultados podem auxiliar na fundamentação de uma reformulação curricular do ensino de prótese total nos cursos de graduação e pós-graduação (PAULINO et al., 2015); ou, por outro lado, podem reforçar a importância dos

procedimentos técnicos convencionalmente propostos atualmente para a confecção dessa modalidade protética.

## 2. Proposição

---

## **2 PROPOSIÇÃO**

Esta tese de doutorado será apresentada em capítulos, tendo como objetivos:

CAPÍTULO 1: Comparar, por meio de ensaio clínico cego controlado randomizado, a efetividade de próteses totais convencionais confeccionadas a partir de dois procedimentos de moldagem em pacientes portadores de rebordos mandibulares severamente atrofiados, tendo como variáveis de desfecho a qualidade de vida associada à saúde bucal, a satisfação dos pacientes em relação às suas próteses totais e a qualidade clínica dos aparelhos protéticos.

CAPÍTULO 2: Avaliar, por meio de ensaio clínico cego controlado randomizado, a influência do procedimento de moldagem secundária na reabilitação de indivíduos desdentados totais com mandíbulas atróficas na performance e na habilidade mastigatórias, satisfação com suas próteses mandibulares, bem como no padrão de ajustes pós-instalação.

## 3. Capítulos

---

### 3 CAPÍTULOS

Esta tese está baseada no artigo 46 do regimento Interno do Programa de Pós-graduação em Odontologia da Universidade Federal do Ceará, que regulamenta o formato alternativo para dissertações de Mestrado e teses de Doutorado, e permite a inserção de artigos científicos de autoria ou coautoria do candidato. Dessa forma, esta tese é composta por dois capítulos, contendo artigos a serem submetidos para publicação em revistas científicas, conforme descrito abaixo:

#### Capítulo 1

Influência de duas técnicas de moldagem na confecção de próteses totais em indivíduos com rebordos mandibulares severamente reabsorvidos - Estudo clínico cego randomizado controlado.

Ivo de Souza Albuquerque, Rômulo Rocha Regis, Wagner Araújo de Negreiros, Raphael Freitas de Souza, Karina Matthes de Freitas Pontes. Este artigo será submetido para publicação no periódico “*Journal of Prosthetic Dentistry*”.

#### Capítulo 2

Ensaio clínico cego randomizado controlado sobre os métodos simplificado e convencional de moldagem para fabricação de próteses totais em rebordos mandibulares atrofiados: performance e habilidade mastigatórias, satisfação com as próteses e padrão de ajustes pós-instalação.

Ivo de Souza Albuquerque, Karina Matthes de Freitas Pontes, Wagner Araújo de Negreiros, Raphael Freitas de Souza, Rômulo Rocha Regis, Este artigo será submetido para publicação no periódico “*Journal of Oral Rehabilitation*”.

# Capítulo 1

---

**Influência de duas técnicas de moldagem na confecção de próteses totais em indivíduos com rebordos mandibulares severamente reabsorvidos - Estudo clínico cego randomizado controlado.**

Ivo de S. Albuquerque, DDS, MSc <sup>a</sup>; Romulo R Regis, DDS, MSc, PhD <sup>b</sup>; Wagner Araújo de Negreiros DDS, MSc, PhD <sup>b</sup>, Raphael Freitas de Souza DDS, MSc, PhD<sup>c</sup>; Karina M Freitas-Pontes, DDS, MSc, PhD<sup>b</sup>.

<sup>a</sup> Aluno de Doutorado do Programa de Pós-graduação em Odontologia da Universidade Federal do Ceará - Fortaleza-Brasil.

<sup>b</sup> Professor Adjunto do Departamento de Odontologia Restauradora, Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem. Universidade Federal do Ceará- Fortaleza-Brasil.

<sup>c</sup> Professor Associado da Faculdade de Odontologia da Universidade McGill Montreal - Canadá.

AUTOR CORRESPONDENTE:

Rômulo Rocha Regis

Departamento de Odontologia Restauradora, Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem. Universidade Federal do Ceará. Alexandre Baraúna n. 949, Rodolfo Teófilo - Fortaleza – Ceará – Brasil – 60430-160

Fone: +55 (85) 3366 8403 / 3366 8411

E-mail: romuloregis@hotmail.com



Este artigo está escrito segundo às normas de publicação de artigos da revista Journal of Prosthetic Dentistry.

[https://www.elsevier.com/\\_\\_data/promis\\_misc/jpd-author-guidelines-portuguese-2013.pdf](https://www.elsevier.com/__data/promis_misc/jpd-author-guidelines-portuguese-2013.pdf)

## RESUMO

**Declaração do Problema:** Estudos clínicos aleatorizados demonstram a eficácia de próteses totais convencionais (PTCs) obtidas por meio de métodos simplificados, como a eliminação da moldagem secundária. Entretanto, não há estudos que demonstrem se um passo único de moldagem pode ser aplicado em pacientes portadores de rebordos mandibulares extremamente reabsorvidos. **Objetivo.** Avaliar, por meio de um estudo clínico cego randomizado controlado, a efetividade de PTCs confeccionadas em pacientes com atrofia severa mandibular a partir de dois procedimentos de moldagem do rebordo inferior. **Material e Métodos.** Cinquenta pacientes desdentados totais apresentando rebordo mandibular atrófico foram aleatoriamente alocados em dois grupos: grupo MU, recebendo PTCs confeccionadas a partir da moldagem única do rebordo mandibular, com moldeira de estoque e alginato; grupo MD, no qual as PTCs foram obtidas por moldagem convencional em dois passos, por meio de moldeira individual, moldagem das bordas com godiva e da superfície de apoio com poliéter. Antes dos tratamentos e após três e seis meses da instalação das próteses, a qualidade de vida associada à saúde bucal (QVSB) e a satisfação dos participantes foram avaliadas utilizando-se questionários específicos. A qualidade das próteses foi avaliada por testes funcionais após três meses por um especialista em prótese dentária cego à alocação dos participantes. Os dois grupos foram comparados por meio de testes adequados à distribuição dos dados ( $\alpha=5\%$ ). **Resultados.** Não foram observadas diferenças significativas entre os dois grupos quanto à qualidade

clínica das PTCs ( $p=0,760$ ) e à satisfação geral dos participantes, bem como em aspectos como estética, conforto e retenção nas avaliações de três ( $p= 0,976$ ) e seis ( $p= 0,332$ ) meses. Em comparação ao *baseline*, as próteses obtidas pelas duas técnicas melhoraram de forma significativa a QVSB ( $p<0,001$ ), sendo os dois grupos semelhantes na avaliação aos seis meses ( $p=0,072$ ). **Conclusões.** Conclui-se que PTCs confeccionadas a partir de uma técnica empregando moldagem única podem apresentar qualidade clínica comparável às geradas por moldagem em dois passos, influenciando de forma similar a QVSB e a satisfação de indivíduos portadores de rebordos mandibulares severamente reabsorvidos.

**Palavras-chave:** Ensaio clínico controlado aleatório; prótese total; perda do osso alveolar; técnica de moldagem odontológica; satisfação do paciente; qualidade de vida; qualidade das próteses.

## IMPLICAÇÕES CLÍNICAS

As melhorias e as dificuldades vivenciadas pelos usuários de próteses totais não são diretamente dependentes da técnica de moldagem empregada. Um procedimento de moldagem por meio de moldeiras pré-fabricadas e alginato tem o potencial de gerar próteses totais mucossuportadas de qualidade técnica semelhante àquelas confeccionadas a partir da moldagem funcional com moldeira individual e poliéter, permitindo que seus usuários desenvolvam a adaptação esperada, mesmo quando apresentam rebordos mandibulares atróficos.

## INTRODUÇÃO

O edentulismo total, caracterizado pela perda de todos os dentes naturais e a consequente reabsorção do osso alveolar, leva a um comprometimento da saúde bucal, incapacidade de realizar funções como a mastigação<sup>1</sup>, deglutição e fonação de forma plena, afetando assim o estado nutricional<sup>2,3</sup>, o bem-estar físico e mental<sup>4</sup>, o prazer em participar de uma vida social ativa<sup>5</sup> e, conseqüentemente, a qualidade de vida<sup>1,2,4,6</sup>, particularmente entre os idosos<sup>3,4,7</sup>.

A reabsorção severa dos maxilares influencia negativamente a seleção do tipo de reabilitação, a previsibilidade do tratamento e a expectativa do paciente<sup>6</sup>. Essa condição é mais grave no arco mandibular devido às condições anatômicas, portanto, obter resultados favoráveis é difícil, mesmo quando as próteses são realizadas por profissionais experientes<sup>8,9</sup>. Embora a literatura odontológica atual descreva as próteses retidas por implantes como uma alternativa capaz de superar algumas das limitações funcionais<sup>1,6,10</sup>, melhorar a qualidade de vida<sup>1,10,11</sup> e a satisfação dos usuários com suas próteses totais convencionais (PTCs)<sup>11</sup>, dados epidemiológicos demonstram que o edentulismo total ainda acomete mais ostensivamente aqueles indivíduos com piores condições socioeconômicas<sup>5,12,13,14</sup>, portanto com pouca disponibilidade de acesso a esse tratamento. Diante disso, existe a necessidade da utilização de métodos com boa relação custo-efetividade a fim de suprir o perfil da demanda pelo tratamento protético. Logo, as PTCs constituem-se a intervenção mais prática e eficiente para atenuar as necessidades de reduzir custos<sup>11,15</sup> e, assim, expandir o acesso à saúde dentária pública em populações com menos recursos<sup>5,15</sup>.

A premissa de que os métodos tradicionais de confecção de próteses totais, os quais exigem uma ampla sequência de procedimentos clínicos e laboratoriais, são necessários para o sucesso do tratamento vem sendo questionada pela literatura atual<sup>16,17,18,19</sup>. Os protocolos simplificados geralmente diferem dos convencionais em relação ao tipo de

moldagem para obtenção do modelo de trabalho, uso do arco facial, montagem dos dentes artificiais, remontagem das próteses em articulador após acrilização e consequente redução no número de visitas para confecção das próteses<sup>18, 19, 20</sup>. Ensaio clínico controlado aleatorizados que avaliaram métodos simplificados para a confecção de próteses totais em comparação aos métodos tradicionais não encontraram superioridade destes últimos em relação à qualidade das mesmas avaliada clinicamente<sup>21, 22, 23</sup>, na satisfação relatada pelos usuários com suas próteses<sup>21, 22, 23, 24, 25</sup> e percepção da qualidade de vida associada à saúde bucal<sup>23, 25</sup>, performance e habilidade mastigatórias<sup>26</sup>, porém, demonstraram apresentar maior custo médio de fabricação e tempo clínico de tratamento<sup>27, 28</sup>. Revisões sistemáticas da literatura sobre esse assunto concluíram que algumas etapas clínicas ou laboratoriais podem ser ignoradas, o que economiza tempo clínico e reduz custos, sem prejudicar a efetividade do tratamento protético<sup>18, 19, 20</sup>. No entanto, apontam a necessidade de estudos clínicos adicionais com bom nível de evidência, tamanho de amostra representativa, período de acompanhamento adequado e, principalmente, com a padronização dos métodos simplificados<sup>18, 19</sup>.

Dentre as etapas cínicas do método simplificado, a supressão de uma segunda moldagem (funcional) para obtenção do modelo de trabalho parece ser a mais questionada<sup>20, 29</sup>. Para Carlsson et al. (2013)<sup>29</sup>, não há evidências de que a moldagem em duas etapas seja superior à técnica de moldagem única. Em revisão sistemática da literatura, Regis et al. (2016)<sup>20</sup> concluíram que o procedimento de moldagem em duas etapas não é obrigatório para o sucesso do tratamento em termos de qualidade técnica das próteses, grau de satisfação dos pacientes, melhorias na qualidade de vida relacionadas à saúde bucal e função mastigatória. Um único ensaio clínico controlado aleatorizado<sup>30</sup>, o qual comparou um método simplificado de moldagem do arco mandibular (hidrocoloide

irreversível em moldeira de estoque) com um tradicional (moldagem em duas etapas), por meio de um método cruzado, encontrou que as PTCs confeccionadas através da moldagem em duas etapas foram significativamente mais bem avaliadas em relação ao grau de satisfação pelos participantes. Entretanto, não houve diferença entre os métodos quando o desfecho avaliado foi qualidade de vida relacionada à saúde bucal.

Parece não haver evidência científica que responda se tal procedimento é aplicável para casos mais complexos<sup>19, 29</sup>, como os portadores de rebordos severamente reabsorvidos<sup>29</sup>; toda a evidência disponível provém de estudos com amostras de participantes representativas de pacientes desdentados regulares. Ye e Sun (2017)<sup>19</sup> enfatizam a inexistência de uma pesquisa detalhada para investigar a aplicabilidade do método simplificado em casos específicos como em rebordos superiores flácidos e rebordos inferiores em lâmina de faca ou com presença de cordão fibroso. Assim, o entendimento mais profundo da eliminação da etapa de moldagem funcional em pacientes com atrofia severa do arco mandibular é relevante para o atual empenho dos pesquisadores na construção de evidência científica de alta qualidade sobre o desempenho de técnicas simplificadas na obtenção de PTCs.

O propósito deste estudo foi comparar a efetividade de próteses totais convencionais confeccionadas em pacientes com atrofia severa mandibular a partir de dois procedimentos de moldagem do rebordo mandibular: moldagem única com hidrocoloide irreversível por meio de moldeiras pré-fabricadas, ou associação com uma moldagem secundária (funcional) por meio de material elastomérico em moldeiras individuais com selamento periférico em godiva de baixa fusão. A hipótese de trabalho foi que não haveria diferença em relação a qualidade de vida associada a saúde bucal e satisfação dos participantes com suas próteses, bem como a qualidade clínica dos aparelhos protéticos

obtidos por meio das duas técnicas de moldagem.

## **MATERIAIS E MÉTODOS**

Este artigo apresenta parte dos resultados de um ensaio clínico cego randomizado controlado de grupos paralelos registrado na base ClinicalTrials.gov com o identificador: NCT02339194, após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos da Universidade Federal do Ceará (UFC) sob o número 543.759; (CAAE) 23260013.0.0000.5054.

### **Participantes**

Os participantes foram recrutados a partir dos pacientes que buscavam tratamento nas clínicas da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem da Universidade Federal do Ceará (FFOE-UFC) e inscritos no período janeiro de 2015 a dezembro de 2017. Os critérios de inclusão utilizados foram: idade igual ou maior que 45 anos; edentulismo total há pelo menos um ano; arcadas mandibulares radiograficamente classificadas como tipo III ou IV de acordo com o Índice Diagnóstico da *American College of Prosthodontists*<sup>31</sup>, ou seja, a menor distância observável da base da mandíbula ao topo do rebordo não deveria superar 15 mm; desejo de receber um par de próteses totais convencionais novas; apresentar boa receptividade e compreensão de português falado; ser capaz de fornecer um consentimento livre e esclarecido; e estar disponível para comparecer aos retornos de avaliação pós-instalação. Foram utilizados como critérios de exclusão: presença de desordens do sistema estomatognático;

alterações patológicas dos rebordos alveolares; doenças sistêmicas debilitantes; e problemas motores e cognitivos. Para a observância dos critérios listados, exames clínicos intra e extra-oral foram realizados, bem como solicitadas a todos os participantes radiografias panorâmicas, que foram obtidas na clínica de radiologia da FFOE-UFC.

Após a inclusão, os pacientes foram informados sobre a natureza do estudo e todos os detalhes do mesmo foram explicados por meio da leitura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Após obtenção do consentimento, foram coletados dados referentes às características demográficas: idade, gênero, tempo de edentulismo e uso prévio de próteses totais e renda.

### **Intervenções**

Os participantes foram aleatoriamente divididos em dois grupos de acordo com a técnica de moldagem do arco mandibular utilizada para a confecção das PTCs (Fig. 1). Em ambos os grupos, o protocolo clínico e laboratorial obedeceu à técnica simplificada preconizada por Cunha et al. (2013)<sup>26</sup>. Uma moldagem inicial foi obtida utilizando-se o hidrocoloide irreversível (Hydrogum; Zhermack) em moldeiras pré-fabricadas de inox não perfuradas (Tecnodent Indústria e Comércio Ltda) cujas bordas foram devidamente individualizadas com cera utilidade (Wilson; Polidental Indústria e Comércio Ltda) aquecida e movimentos da língua associados à manipulação dos tecidos moles labiais e bucais. A partir dos moldes, foram obtidos os modelos preliminares maxilar e mandibular em gesso tipo IV (Durone - Dentsply Ind. e Com. Ltda). Somente após esse procedimento e avaliação da qualidade dos modelos obtidos, os participantes foram

alocados aleatoriamente nos grupos: moldagem única (MU) e moldagem de dois passos (MD). Os pacientes alocados no grupo MD receberam uma segunda moldagem no arco mandibular (moldagem funcional) através de moldeiras individuais, geradas sobre os modelos preliminares e confeccionadas em resina acrílica autopolimerizável (JET Clássico; Clássico Indústria Brasileira) por meio da técnica do lençol adaptado, associada à utilização de um cabo funcional longo confeccionado do mesmo material<sup>32</sup>. Para a correção e a impressão das bordas da moldeira foi utilizada godiva de baixa fusão em bastão (Kerr - Kerr Corporation USA). Os flancos vestibulares foram moldados pedindo-se que o participante realizasse sucção do cabo da moldeira e, para os flancos linguais, foram solicitadas movimentações da língua enquanto a moldeira era mantida em posição pelo operador por meio de pressão digital adequada em suportes de resina acrílica presentes na região de pré-molares. A impressão da zona de suporte foi realizada com material de moldagem elastomérico do tipo poliéter de consistência regular (Impregum Soft; 3M Espe). Após o encaixotamento do molde inferior, confeccionou-se o modelo de trabalho e, sobre este, a base de registro, composta por: uma base em resina acrílica autopolimerizável (JET Clássico; Clássico Indústria Brasileira), obtida de forma semelhante às moldeiras individuais, exceto pela característica das bordas as quais preenchiam o fundo de sulco em toda sua extensão e largura e, sobre essa base, rodetes de cera n.7 (Wilson; Polidental Indústria e Comércio Ltda) posicionados ao longo da crista do rebordo alveolar. A partir desse passo, aplicou-se o mesmo protocolo clínico em ambos os grupos. Assim, as relações maxilomandibulares foram registradas e o modelo maxilar foi montado em articulador semi-ajustável (4000-S; BIO-ART Equipamentos Odontológicos Ltda) por meio de uma mesa auxiliar com inclinação de 15°, fixada ao ramo inferior desse dispositivo, com os



rodetes de cera posicionados simetricamente seguindo as linhas de referência presentes nessa mesa. O articulador foi ajustado para uma configuração média, ou seja, 30° e 15° para as inclinações condilares sagital e lateral, respectivamente<sup>33</sup>. As dentaduras receberam dentes anatômicos (Biolux OMC - VIPI Produtos Odontológicos), com inclinação cuspídica de 30°, ajustados de acordo com a articulação bilateral balanceada<sup>26</sup>. Os dentes artificiais anteriores e posteriores foram montados de forma que uma única prova clínica fosse realizada, quando eram avaliadas a estética, as relações intermaxilares e a oclusão<sup>26,34</sup>. Após os ajustes de instalação e instruções de higiene e manutenção das próteses totais, foram executadas três sessões de ajustes: 24 horas, sete e 14 dias. Quando necessárias, sessões extras foram realizadas até que o participante não apresentasse desconforto ou sinais de trauma nos tecidos de suporte<sup>35</sup>, e devidamente registradas. Um único Técnico em Prótese Dentária, adequadamente treinado em relação às diferenças propostas pela técnica empregada e sem conhecer a alocação dos participantes, executou as etapas laboratoriais. Os procedimentos clínicos foram efetivados por um único operador, especialista em prótese dentária.

### **Alocação dos participantes nos grupos**

A alocação aleatória dos pacientes nos grupos foi produzida com o uso de envelopes opacos e selados, codificados por 'A' ou 'B', preparados por um pesquisador alheio aos demais procedimentos. A sequência de códigos foi obtida por meio de números aleatórios gerados por computador (Microsoft Excel 2010; Microsoft Corporation). Os envelopes foram abertos apenas após exame clínico inicial, confirmação da inclusão dos participantes e obtenção do modelo inicial. Apesar de a

qualidade dos modelos iniciais ser essencial aos dois grupos, para o grupo experimental (MU), os mesmos constituíram-se como modelo de trabalho. Desta forma, assegurou-se que a qualidade da moldagem inicial seria igual para ambos os grupos.

### **Variáveis Desfecho**

O desfecho primário utilizado para mensurar a efetividade dos métodos de moldagem foi avaliação da qualidade de vida associada à saúde bucal (QVSB). Para isso, utilizou-se da versão brasileira validada do questionário OHIP-EDENT<sup>36</sup>, composto por 19 questões auto-aplicáveis e específico para indivíduos desdentados, capaz de detectar mudanças na percepção da QVSB de usuários de prótese, antes e depois de receberem novas próteses. As questões foram agrupadas nas sub-escalas (1) dor/desconforto orofacial, (2) desconforto/incapacidade mastigatória, (3) desconforto/incapacidade psicológica e (4) incapacidade social. As possíveis respostas para as perguntas e a respectiva pontuação são: nunca (0), às vezes (1) e quase sempre (2). Ao final, os escores são somados e obtida uma pontuação final - variando de 0 a 38. Valores altos representam uma percepção ruim do desfecho avaliado.

A satisfação dos pacientes com as próteses recebidas também foi avaliada através de um questionário com oito itens, o qual investiga aspectos relacionados à qualidade geral das próteses, como: retenção, estética, habilidade de falar e mastigar e conforto<sup>37</sup>. As possíveis respostas e seus respectivos escores são: insatisfatório (0); regular (1); bom (2). A soma dos escores, nos oito itens, gera uma pontuação que reflete a satisfação do paciente; escores altos significam altos níveis de satisfação.

Em ambos os questionários, os participantes foram orientados a responder às perguntas com base nas experiências e impressões vividas durante os últimos três meses pregressos à avaliação. Um pesquisador, alheio à alocação dos pacientes e familiarizado com as questões, apresentou os questionários durante os três períodos de avaliação, esclarecendo possíveis dúvidas. Ambas as variáveis foram avaliadas antes do início do tratamento, bem como três e seis meses após a instalação das próteses.

A qualidade clínica das próteses foi investigada três meses após a instalação das PTCs por um avaliador especialista em prótese dentária com mais de cinco anos de experiência docente universitária, cego à alocação dos participantes. Utilizou-se o Índice de Avaliação Funcional, desenvolvido por Anastassiadou et al. (2002)<sup>38</sup>, o qual considera aspectos de espaço funcional livre, oclusão, articulação, retenção da prótese superior, estabilidade da prótese superior, estabilidade da prótese inferior.

### **Cegamento**

Apesar de não ser possível cegar o operador, os pesquisadores responsáveis pelas coletas de dados e análises das variáveis de desfecho não sabiam a que grupo cada participante pertencia. Pode-se considerar que, devido à falta de conhecimento técnico, os participantes também não sabiam que tipo de moldagem estava sendo realizada. Os grupos foram identificados ao pesquisador responsável pela análise dos dados por dois números aleatórios; desta forma, este encontrava-se cego à alocação.

### **Amostra estimada**

Com base em um estudo anterior<sup>23</sup>, a detecção de pelo menos uma mudança de categoria em quatro ou mais das 19 questões do OHIP-EDENT foi viável com 20 participantes por grupo ( $\alpha=0,05$ ;  $\beta=0,20$ ). Assim, com base em cálculo amostral feito para o desfecho primário qualidade de vida associada à saúde bucal e considerando os riscos de perda e desistência de pacientes, a amostra foi acrescida em torno de 20%, buscando-se uma média de 25 participantes por grupo no momento da análise dos dados. A análise dos dados final para a amostra relatada no presente estudo demonstrou um poder estatístico acima de 95%.

### **Análise Estatística**

O teste de Mann-Whitney foi utilizado na comparação intergrupos para os valores de escores gerais e domínios do questionário OHIP-EDENT, nos escores gerais para a avaliação de qualidade clínica das próteses, bem como para as questões do questionário satisfação com as próteses e escores gerais. A comparação intergrupos para a frequência das respostas conferidas a cada critério isolado da avaliação da qualidade clínica das próteses foi feita por meio do teste Qui-quadrado ( $\chi^2$ ). Por fim, o teste de Friedman foi utilizado na comparação intragrupos ao longo das avaliações (*baseline*, três e seis meses) para escores gerais dos questionários de satisfação, bem como nos escores gerais e domínios do OHIP-EDENT. O teste de Dunn's foi utilizado para as comparações múltiplas *pos hoc*. Todos os testes estatísticos foram realizados no *software* Graphpad Prism 6 (Graphpad Software Inc.), respeitando-se um nível de significância de 5%.

## RESULTADOS

### Amostra

Um total de 176 pacientes foram avaliados para possível inclusão no estudo. Destes, 126 foram excluídos, a maioria devido à ausência de reabsorção severa do rebordo mandibular. Dos 50 participantes que foram aleatoriamente alocados nos grupos, um foi perdido por falecimento, no grupo MD, antes da instalação dos aparelhos protéticos. Dos 49 participantes que receberam as PTCs, dois desistiram por insatisfação com o tratamento - um em cada grupo - e um foi perdido por impossibilidade de contato, no grupo MD. Quarenta e seis participantes foram submetidos à avaliação de resultados nos três meses de acompanhamento - 24 grupo MU e 22 grupo MD. A avaliação de seis meses foi realizada com 38 pacientes - 22 grupo MU e 16 grupo MD. Neste período, três participantes foram perdidos por impossibilidade de contato e cinco aguardam avaliação. A Figura 2 apresenta o diagrama de fluxo dos participantes em cada etapa desse ensaio clínico, bem como os motivos para as exclusões, desistências e perdas. Os pacientes excluídos foram encaminhados para outras clínicas da FFOE-UFC para receberem tratamento necessário.

A Tabela 1 apresenta os valores de média (desvio-padrão) ou contagem de frequência para as características demográficas coletadas no início do tratamento, bem como os valores de P para as comparações entre os grupos e os testes estatísticos utilizados. Não houve diferença entre eles em relação à idade, que variou de 50 a 79 anos, com média de 64,0 (8,2) anos. O número de participantes de ambos os gêneros foi distribuído de forma semelhante entre os grupos. Não foram encontradas diferenças entre os grupos para os tempos de edentulismo e o uso de PTCs, que variaram de 10-55 anos e

3-45 anos, respectivamente. O mesmo resultado foi encontrado para a renda e classificações radiográficas do rebordo mandibular pelo Índice Diagnóstico do *American College of Prosthodontists* (ACP): média do grupo MU 10,4 (0,52) variando de 6 a 15mm; grupo MD 10,3 (0,74) variando de 5 a 15mm. Os dados encontrados evidenciam que a randomização foi eficaz, tornando os grupos homogêneos, com base nos critérios avaliados.

### **Qualidade de vida associada à saúde bucal (QVSB)**

Quando avaliada previamente ao tratamento (*baseline*), a média dos escores gerais para a OHIP-EDENT foi de 14,8 (8,6) para o grupo MU e de 12,6 (6,5) para o grupo MD, evidenciando semelhança ( $p=0,328$ ) quanto à percepção dos participantes em relação à QVSB (Tabela 2). Quando analisados os domínios do OHIP-EDENT isoladamente, também não foi observada nenhuma diferença significativa para o mesmo período, evidenciando a efetividade da aleatorização realizada.

Em comparação ao período pré-tratamento, observa-se uma redução significativa na média dos escores em ambos os grupos e períodos avaliados (três meses: MU: 37%; MD: 55%; seis meses: MU: 55% e MD: 69%) (MU:  $p<0,0001$ ; MD:  $p=0,0002$ ). No sexto mês de avaliação, todos os domínios apresentaram uma evolução significativa na média de escores quando comparados ao período pré-tratamento.

Numa avaliação intergrupo, observou-se um resultado significativamente melhor do grupo MD, no terceiro mês, em relação aos escores gerais ( $p=0,037$ ) e ao domínio Dor/Desconforto Orofacial ( $p=0,046$ ). Contudo, essa diferença não foi evidente no período final de avaliação tanto para o escore geral ( $p=0,072$ ) como em todos os domínios.

### **Satisfação com as próteses**

No *baseline*, a média (desvio-padrão) dos escores gerais para a satisfação dos participantes com suas PTCs nos grupos MU e MD foi de 9,2 (4,1) e de 9,3 (4,7), respectivamente, não sendo encontrada diferença significativa entre eles ( $p=0,677$ ). Esse achado confirma a efetividade da aleatorização realizada.

Os escores gerais de satisfação dos pacientes com suas próteses foi significativamente maior em ambos os grupos nos dois períodos de avaliação pós-tratamento (três meses – MU: 13,9 (2,1), MD 13,9 (1,9); seis meses – MU: 13,7 (2,0), MD 14,4 (1,7) - quando comparados ao período de pré-tratamento (MU:  $p=0,0002$ ; MD:  $p < 0,0001$ ; Teste de Friedman/Dun`'s;  $p<0,05$ ). A análise intergrupos (Teste Mann-Whitney;  $p<0,05$ ) não apontou diferenças significantes nos períodos de três ( $p=0,976$ ) e seis meses ( $p=0,332$ ). Também, a análise da frequência das diferentes respostas para cada um dos oito itens que compõem o questionário de satisfação utilizado não demonstrou haver diferença significativa entre os grupos nos dois períodos de avaliação (Tabela 3).

### **Qualidade clínica das próteses**

Quando avaliados três meses após a finalização dos tratamentos, ambos os grupos apresentaram próteses de qualidade clínica satisfatória, com a maioria dos participantes avaliados com escore 9 - MU: 9,0 (1,5), MD: 9,0 (2,0) - sendo, assim, semelhantes ( $p=0,760$  - Teste Mann-Whitney.  $p<0,05$ ). Também não foram observadas diferenças em nenhum dos critérios de qualidade das próteses quando comparadas isoladamente (Tabela 4). Somente para

o critério “Estabilidade Mandibular - movimento ântero-posterior” foi observada uma maior frequência de respostas desfavoráveis em ambos os grupos.

## DISCUSSÃO

Este ensaio clínico comparou dois métodos de moldagem para obtenção de próteses totais convencionais (PTCs) em uma amostra de pacientes com rebordos mandibulares extremamente reabsorvidos, classificados como classe III ou IV segundo o Índice Diagnóstico da *American College of Prosthodontists* (ACP)<sup>31</sup>, motivado pela carência de trabalhos que abordassem isoladamente o efeito da eliminação da moldagem secundária, bem como se esta era imprescindível na reabilitação de indivíduos com rebordos mandibulares atróficos<sup>29</sup>. Dentre os ensaios clínicos aleatorizados (ECA) prévios sobre métodos simplificados de confecção de PTCs <sup>21,22,23,24,25,26,28</sup>, somente um apresentou em sua metodologia um grupo experimental no qual foi variado o procedimento de moldagem, contudo este não era composto por pacientes com rebordos residuais em condições limítrofes<sup>22</sup>. Alguns ensaios clínicos<sup>21,27,30</sup> preocuparam-se em alocar os participantes nos grupos através de uma aleatorização estratificada quanto ao grau de reabsorção alveolar, porém, em nenhum deles, grupos específicos foram formados. Portanto, este ensaio clínico buscou acrescentar informação às demandas existentes na construção de evidência científica sobre a simplificação da técnica de obtenção de próteses totais convencionais.

Os grupos se apresentaram homogêneos quanto a idade, gênero, renda, tempo de edentulismo e de uso prévio de próteses totais. Esse resultado foi importante não só por evidenciar que a randomização foi eficaz, mas, principalmente, por igualar as demandas e os anseios dos participantes em relação ao tratamento, reduzindo vieses durante a coleta dos



dados. Em relação à QVSB dos participantes, a análise realizada no *baseline* demonstrou que ambos os grupos se apresentaram semelhantes quanto à percepção do impacto que sua saúde bucal exercia sobre sua vida quotidiana. O mesmo resultado foi encontrado na satisfação dos participantes com suas próteses; a comparação entre os escores totais apresentados pelos grupos demonstrou não haver diferença significativa, ou seja, os grupos MU e MD foram compostos de uma amostra semelhante quanto aos graus de satisfação com suas próteses em uso no momento que foram incluídos no estudo.

Ao se comparar os escores gerais do OHIP-EDENT no *baseline* e nas avaliações de três e seis meses após instalação das novas próteses, observou-se uma redução significativa já na primeira avaliação. Ou seja, ambas as técnicas foram capazes de influenciar positivamente a QVSB dos participantes após reabilitados. Esses achados estão de acordo com a literatura que relata melhoras nesse critério tanto em grupos de pacientes que foram reabilitados por meio de PTCs confeccionadas por técnicas simplificadas ou convencionais<sup>23,25</sup>. Quando analisada a influência da técnica ao longo do tempo, observou-se um resultado significativamente melhor das próteses realizadas pela técnica de moldagem convencional (MD) no terceiro mês em relação aos escores gerais ( $P=0,037$ ) e ao domínio Dor/Desconforto Orofacial ( $P=0,046$ ), porém essa diferença desapareceu durante o período de seis meses pós-instalação. Diferentemente deste resultado, Nunez et al. (2015)<sup>25</sup> e Regis et al. (2013)<sup>23</sup> relataram uma igualdade entre as técnicas, nos escores gerais e no referido domínio, já no primeiro período de avaliação, que ocorreu com 30 dias e três meses pós-instalação, respectivamente. Essa semelhança permaneceu ao longo dos seis meses, equivalente aos achados deste ensaio. Como as perguntas pertinentes ao domínio Dor/Desconforto Orofacial são capazes de detectar grau de dor nos tecidos orais, de adaptação das próteses e conforto, o nível avançado de reabsorção do rebordo mandibular dos pacientes desta amostra pode exigir

um período mais prolongado para adaptação. Já para os demais domínios, os grupos foram semelhantes quanto à percepção da influência dos aparelhos protéticos nos aspectos subjetivos da mastigação (desconforto/incapacidade mastigatória), nas preocupações e emoções relacionadas à saúde bucal (desconforto/incapacidade psicológica), e nas consequências sociais associadas à saúde bucal (domínio incapacidade social)

Foi observado um aumento significativo, em ambos os grupos, nos escores totais para a satisfação dos participantes com suas próteses, após três e seis meses da instalação, quando comparados ao *baseline*. Levando-se em consideração que o valor do escore máximo que cada participante pode apresentar por meio desse questionário é 16, pode-se considerar que ambos os grupos se encontravam satisfeitos com sua nova condição protética, cujas médias foram, em três meses: 13,9 (MU e MD) e seis meses: 13,7 (MU) e 14,4 (MD); não havendo diferenças significantes entre elas. Um único estudo clínico randomizado<sup>30</sup> encontrou grau de satisfação significativamente maior para os pacientes reabilitados com PTCs fabricadas a partir da moldagem secundária no rebordo mandibular, em relação aos participantes do grupo experimental (moldagem única com moldeira de estoque e alginato), contudo os participantes foram avaliados uma única vez um mês pós-instalação, sua amostra apresentava pacientes com diversos graus de dificuldade de acordo com o índice ACP (classes I a IV), o método de avaliação não foi semelhante ao empregado no presente estudo, bem como um desenho experimental diferente foi realizado.

A análise das questões do questionário de satisfação não apontou diferença entre os grupos nos dois períodos de avaliação. Isso demonstra que a técnica de moldagem simplificada teve PTCs similares à técnica de moldagem em duas etapas em aspectos de retenção, qualidade, conforto, estética, fala e mastigação. Dentre esses parâmetros, destacam-se o relato similar dos grupos em relação a mastigação, conforto e retenção da prótese

mandibular que constituem uma das principais causas de insatisfação dos usuários desse tipo de reabilitação<sup>23</sup>. Apesar de a amostra ser composta de indivíduos com avançada atrofia do rebordo mandibular, nenhum participante, em ambos os grupos, avaliou como “insatisfatória” a retenção da prótese mandibular e a capacidade de falar com elas, ao longo da avaliação. Em relação a capacidade de mastigação e conforto com a PTC mandibular, acima de 95% dos participantes nos dois grupos julgaram como regular ou boa após seis meses de uso.

Considerando que esses parâmetros podem refletir tanto nas características das bases protéticas quanto nos aspectos técnicos como moldagem, relações intermaxilares, seleção dos dentes artificiais e padrão oclusal, bem como na adaptação desenvolvida pelo participante durante o uso<sup>38</sup>, as modificações propostas pela técnica simplificada de moldagem não representaram prejuízo aos participantes, segundo sua percepção.

No presente estudo, a qualidade dos aparelhos protéticos foi avaliada por meio de uma análise funcional. Considerando a qualidade geral das próteses como o conjunto de todos os parâmetros avaliados, os achados sugerem qualidade favorável e comparável dos aparelhos protéticos obtidos por ambas as técnicas de moldagem. Dos ensaios clínicos apresentados na literatura que estudaram técnicas simplificadas que suprimiam a moldagem funcional para obtenção de próteses totais, Kawai, et al. (2005)<sup>21</sup>, Regis et al. (2013)<sup>23</sup> e Omar et. al. (2013)<sup>22</sup> investigaram a qualidade das próteses obtidas, avaliadas por um ou mais clínicos. Apesar do tempo de avaliação (seis meses<sup>21</sup>; três meses<sup>23</sup>; uma semana<sup>22</sup>) e os questionários utilizados pelos avaliadores abordarem critérios de análise distintos, não foram encontradas diferenças entre as PTCs realizadas pelos diferentes métodos. Quando analisado cada parâmetro separadamente, os resultados obtidos também demonstraram não haver diferença entre os grupos para nenhum deles. Diante disso, percebe-se que a simplificação proposta na técnica de moldagem não levou à diminuição da qualidade do tratamento, seguindo a avaliação

criteriosa do especialista. Por fim, os resultados sugerem que a eliminação da etapa de moldagem funcional não comprometeu a correta determinação de posição, contorno e espessura das bordas da prótese mandibular, permitindo adequado processo de adaptação dos usuários.

A maior frequência de avaliações desfavoráveis se deu para o critério de “estabilidade mandibular – movimento ântero-posterior”, quando força na região dos incisivos era aplicada para se testar o selamento posterior da prótese inferior, observada em ambos os grupos, em torno de 58%. A qualidade do rebordo mandibular extremamente reabsorvido poderia explicar tal achado, comprometendo diretamente a possibilidade de selamento nessa região. Assim, a realização de moldagem mandibular com moldeiras individualizadas e a combinação de materiais não garantiu melhor resultado nesse parâmetro.

Os achados desta pesquisa demonstraram que a simplificação proposta pela eliminação da moldagem funcional da técnica convencional não resultou, no geral, em QVSB prejudicada, pacientes menos satisfeitos, bem como em próteses de menor qualidade. Futuros ensaios clínicos com amostras representativas de outras situações complexas como rebordos flácidos ou em lâmina de faca devem ser estimulados, assim, os resultados obtidos podem vir a ser combinados aos estudos prévios por meio de revisões sistemáticas e meta-análises, aumentando o nível de evidência e a possibilidade de extrapolação dos resultados, bem como dar suporte à utilização de técnicas que melhorem o acesso dos pacientes desdentados ao tratamento com próteses totais, uma vez que estas poderiam ser confeccionadas com menor custo e complexidade.

## CONCLUSÃO

A qualidade de vida associada à saúde bucal dos pacientes com atrofia severa mandibular, reabilitados com PTCs a partir da moldagem única com hidrocoloide irreversível por meio de moldeiras pré-fabricadas, é comparável às geradas por moldagem em dois passos (por meio de material elastomérico em moldeiras individuais com selamento periférico em godiva de baixa fusão), influenciando de forma similar a qualidade clínica dos aparelhos protéticos e a satisfação dos pacientes incluídos neste ensaio.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Boven GC, Raghoobar GM, Vissink A, Meijer HJ. Improving masticatory performance, bite force, nutritional state and patient's satisfaction with implant overdentures: a systematic review of the literature. *J Oral Rehabil* 2015;42:220-33.
2. Polzer I, Schimmel M, Müller F, Biffar R. Edentulism as part of the general health problems of elderly adults. *Int Dent J* 2010;60:143-55.
3. Cousson PY, Bessadet M, Nicolas E, Veyrune JL, Lesourd B, Lassauzay C. Nutritional status, dietary intake and oral quality of life in elderly complete denture wearers. *Gerodontology* 2012;29:685-92.
4. Starr JM, Hall R. Predictors and correlates of edentulism in healthy older people. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care* 2010;13:19-23.

5. Tyrovolas S, Koyanagi A, Panagiotakos DB, Haro JM, Kassebaum NJ, Chrepa V, Kotsakis GA. Population prevalence of edentulism and its association with depression and self-rated health. *Sci Rep* 2016;6:370-83.
6. Marcello-Machado RM, Faot F, Schuster AJ, Bielemann AM, Chagas Júnior OL, Del Bel Cury AA. How does mandibular bone atrophy influence the masticatory function, OHRQoL and satisfaction in overdenture wearers? Clinical results until 1-year post-loading. *J Oral Rehabil* 2017;44:850-9.
7. Rodrigues SM, Oliveira AC, Vargas AMD, Moreira AN, Ferreira EF. Implications of edentulism on quality of life among elderly. *Int J Environ Res Public Health* 2012;9:100-9.
8. Cooper LF. The current and future treatment of edentulism. *J Prosthodont* 2009;18:116–22.
9. Ellis JS, Levine A, Bedos C, Mojon P, Rosberger Z, Feine J, et al. Refusal of implant supported mandibular overdentures by elderly patients. *Gerodontology* 2011;28:62–8.
10. Turkyilmaz I, Company AM, McGlumphy EA. Should edentulous patients be constrained to removable complete dentures? The use of dental implants to improve the quality of life for edentulous patients. *Gerodontology* 2010;27:3-10.
11. Nogueira TE, Dias DR, Leles CR. Mandibular complete denture versus single-implant overdenture: a systematic review of patient-reported outcomes. *J Oral Rehabil* 2017;44:1004-16.
12. U.S. Department of Health and Human Services. Oral Health in America: A Report of the Surgeon General. National Institute of Dental and Craniofacial Research, National Institutes of Health; 2000.

13. Petersen PE, Bourgeois D, Ogawa H, Estupinan-Day S, Ndiaye C. The global burden of oral diseases and risks to oral health. *Bull World Health Organ* 2005;83:661-9.
14. Mendes DC, Poswar FO, Oliveira MVM, Haikal DSA, Silveira MF, Barros Lima Martins AME et AL. Analysis of sócio-demographic and systemic health factors and the normative conditions of oral health care in a population of the Brazilian elderly. *Gerodontology* 2012; 29:206-14.
15. Carlsson GE, Omar R. The future of complete dentures in oral rehabilitation. A critical review. *J Oral Rehabil* 2010;37:143-56
16. Duncan JP, Taylor TD. Teaching an abbreviated impression technique for complete dentures in an undergraduate dental curriculum. *J Prosthet Dent* 2001;85:121-5.
17. Carlsson GE. Facts and fallacies: an evidence base for complete dentures. *Dent Update* 2006;33:134-42.
18. Paulino MR, Alves LR, Gurgel BC, Calderon PS. Simplified versus traditional techniques for complete denture fabrication: A systematic review. *J Prosthet Dent* 2015;113:12-6.
19. Ye Y, Sun J. Simplified Complete Denture: A Systematic Review of the Literature. *J Prosthodont* 2017;26:267-74.
20. Regis RR, Alves CC, Rocha SS, Negreiros WA, Freitas-Pontes KM. The importance of a two-step impression procedure for complete denture fabrication: a systematic review of the literature. *J Oral Rehabil* 2016 ;43:771-7.
21. Kawai Y, Murakami H, Shariati B, Klemetti E, Blomfield JV, Billette Let al. Do traditional techniques produce better conventional complete dentures than simplified techniques? *J Dent* 2005;33:659-68.

22. Omar R, Al-Tarakemah Y, Akbar J, Al-Awadhi S, Behbehani Y, Lamontagne P. Influence of procedural variations during the laboratory phase of complete denture fabrication on patient satisfaction and denture quality. *J Dent* 2013;41:852-60.
23. Regis RR, Cunha TR, Della Vecchia MP, Ribeiro AB, Silva-Lovato CH, de Souza RF. A randomised trial of a simplified method for complete denture fabrication: patient perception and quality. *J Oral Rehabil* 2013;40:535-45.
24. Heydecke G, Vogeler M, Wolkewitz M, Türp JC, Strub JR. Simplified versus comprehensive fabrication of complete dentures: patient ratings of denture satisfaction from a randomized crossover trial. *Quintessence Int* 2008;39:107-16.
25. Nuñez MC, Silva DC, Barcelos BA, Leles CR. Patient satisfaction and oral health-related quality of life after treatment with traditional and simplified protocols for complete denture construction. *Gerodontology* 2015;32:247-53.
26. Cunha TR, Regis RR, Ribeiro AB, Muglia VA, Mestriner W Jr, de Souza RF. A randomised trial on simplified and conventional methods for complete denture fabrication: masticatory performance and ability. *J Dent* 2013;41:133-42.
27. Kawai Y, Murakami H, Takanashi Y, Lund JP, Feine JS. Efficient resource use in simplified complete denture fabrication. *J Prosthodont* 2010;19:512-6.
28. Vecchia MP, Regis RR, Cunha TR, de Andrade IM, da Matta JC, de Souza RF. A Randomized Trial on Simplified and Conventional Methods for Complete Denture Fabrication: Cost Analysis. *J Prosthodont* 2014;23:182-91.
29. Carlsson GE, Ortorp A, Omar R. What is the evidence base for the efficacies of different complete denture impression procedures? A critical review. *J Dent* 2013;41:17-23.



30. Jo A, Kanazawa M, Sato Y, Iwaki M, Akiba N, Minakuchi S. A randomized controlled trial of the different impression methods for the complete denture fabrication: Patient reported outcomes. *J Dent* 2015;43:989-96.
31. McGarry TJ, Nimmo A, Skiba JF, Ahlstrom RH, Smith CR, Koumjian JH. Classification system for complete edentulism. The American College of Prosthodontics. *J Prosthodont* 1999;8(1):27-39.
32. Malachias A, Paranhos HFO, Silva-Lovato CH, Muglia VA, Moreto C. Modified functional impression technique for complete dentures. *Braz Dent J* 2005;16:135-9.
33. Nascimento DFF, Patto RBL, Marchini L, Cunha VPP. Double-blind study for evaluation of complete dentures made by two techniques with and without face-bow. *Braz J Oral Sci* 2004;3:439-45.
34. Duncan JP, Taylor TD. Simplified complete dentures. *Dent Clin North Am* 2004;48:625-40.
35. Kimoto S, Kimoto K, Tanaka K, Takeo A, Sugimura K, Imamichi Y, et al. Effect of clinicians experience on chair time and the number of denture adjustment visits required for complete denture treatment. *Prosthodont Res Pract* 2007;6:166-72.
36. Souza RF, Patrocínio L, Pero AC, Marra J, Compagnoni MA. Reliability and validation of a Brazilian version of the Oral Health Impact Profile for assessing edentulous subjects. *J Oral Rehabil* 2007;34:821-6.
37. Celebić A, Knezović-Zlatarić D. A comparison of patient's satisfaction between complete and partial removable denture wearers. *J Dent* 2003;31:445-51.
38. Anastassiadou V, Naka O, Heath MR, Kapari D. Validation of indices for functional assessment of dentures. *Gerodontology* 2002;19:46-52.

## TABELAS E ILUSTRAÇÕES

Figura 1

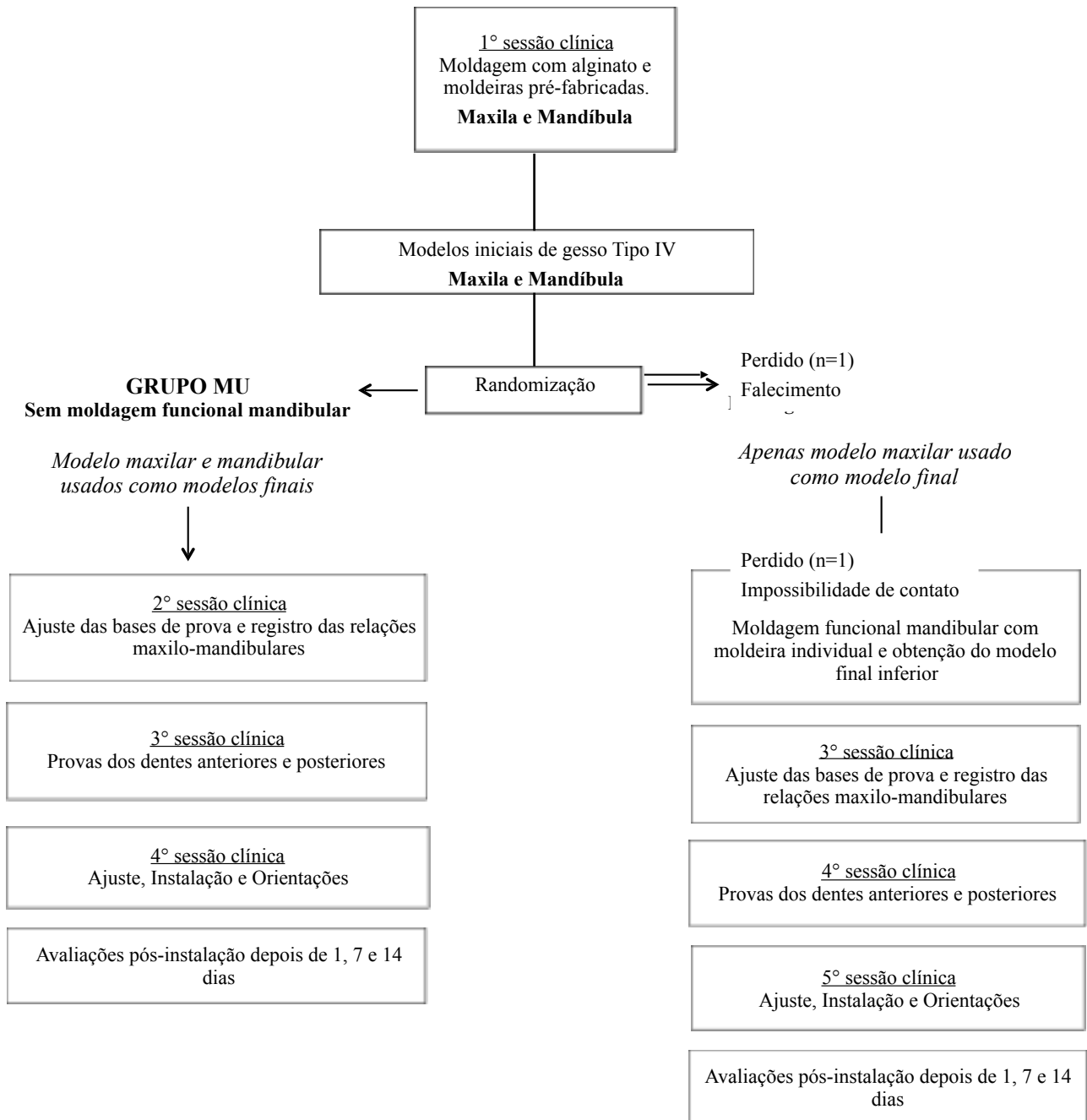
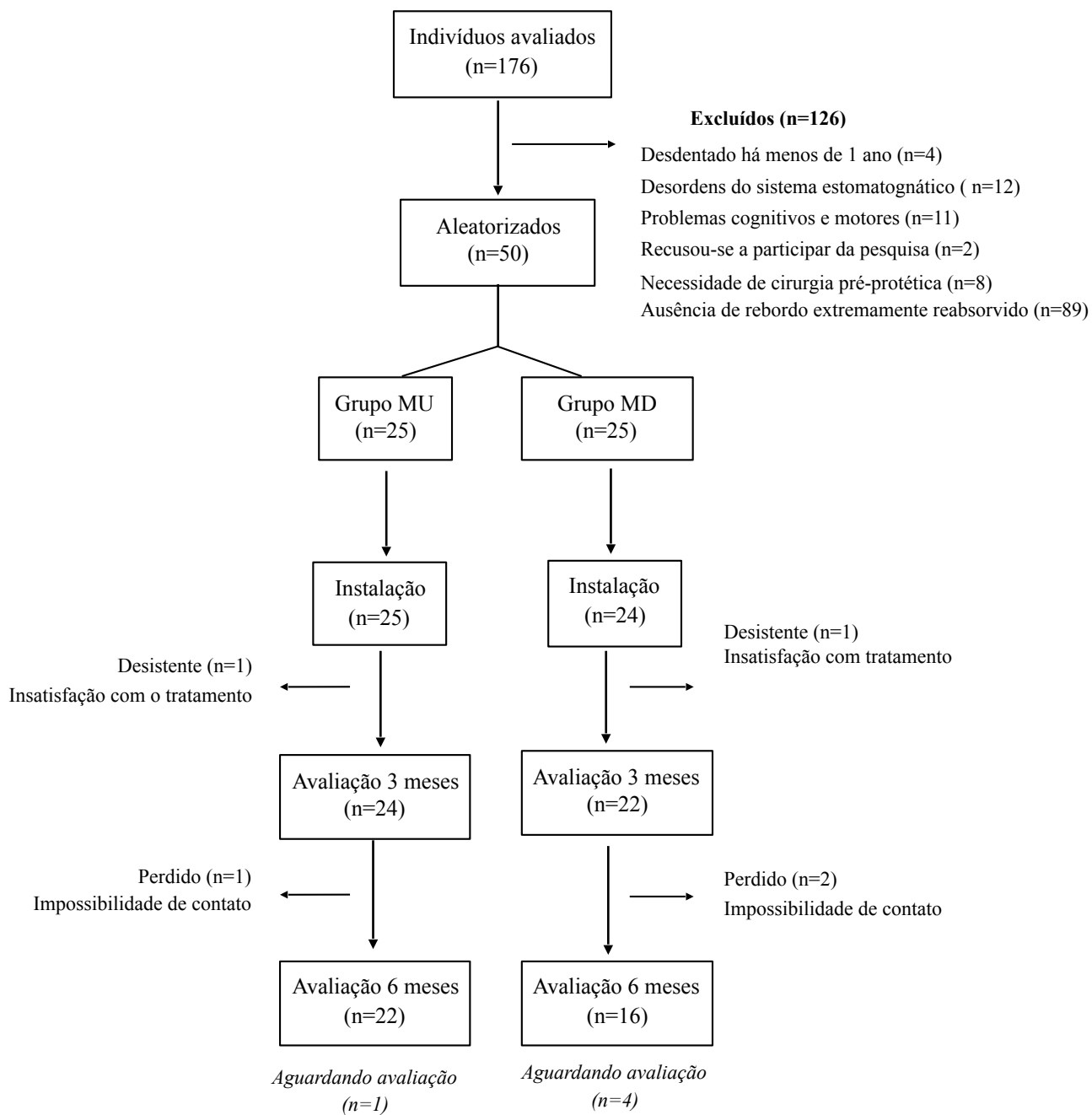


Figura 2



**Tabela 1**

<i>Características</i>	<i>Grupo</i>		<i>Total</i>	<i>p</i> <sup>††</sup>
	<i>MU</i>	<i>MD</i>		
Idade (anos) <sup>†</sup>	62.8 (8.0)	65.5 (8.3)	64.0 (8.2)	0.248 <sup>a</sup>
Gênero(n)				
- Feminino	23	22	45	0.229 <sup>b</sup>
- Masculino	4	1	5	
Edentulismo (anos) <sup>†</sup>				
- Maxilar	32.1 (10,7)	30.0 (9.9)	31.1 (10.3)	0.491 <sup>a</sup>
- Mandibular	29.6 (10.5)	30.0 (9.9)	29.8 (10.1)	0.887 <sup>a</sup>
Uso prévio de PT (anos) <sup>†</sup>				
- Maxilar	31.1 (10.3)	29.7 (10.6)	30.4 (10.4)	0.644 <sup>a</sup>
- Mandibular	29.4 (9.8)	29.2 (10.9)	29.3 (10.2)	0.947 <sup>a</sup>
Classificação ACP (n)				
- Classe III	10	10	20	0.655 <sup>c</sup>
- Classe IV	17	13	30	
Renda (R\$) <sup>†</sup>	1007.9 (460.1)	1307.9 (985.1)	1145.9 (755.5)	0.164 <sup>a</sup>

<sup>†</sup>Valores expressos em média ± desvio-padrão. MU – moldagem única. MD – moldagem dupla. Comparações feitas pelos testes <sup>a</sup>t não-pareado; <sup>b</sup> $\chi^2$ ; <sup>c</sup>teste Mann-Whitney. Diferenças não-significantes ( $p > 0,05$ ).

Tabela 2

	<i>Grupos</i>	<i>Baseline</i>	<i>3 meses</i>	<i>6 meses</i>	<i>p<sup>††</sup></i>
<i>Escore geral</i>	<b>MU</b>	14.8 (8.6)	9.3 (6.4)a	6.6 (5.8)a	<0.0001*
	<b>MD</b>	12.6 (6.5)	5.7 (5.4)a	3.9 (4.8)a	0.0002*
	<i>p<sup>†</sup></i>	0.328	0.037*	0.072	
<i>D1. Dor/Desconforto Orofacial</i>	<b>MU</b>	5.6 (2.9)	4.4 (2.5)	3.3 (2.2)a	0.0012*
	<b>MD</b>	4.7 (2.8)	2.9 (2.2)	2.3 (2.7)a	0.0216*
	<i>p<sup>†</sup></i>	0.371	0,046*	0.075	
<i>D2. Desconforto/Incapacidade Mastigatória</i>	<b>MU</b>	4.1 (2.5)	2.8 (2.0)	1.7 (1.8)a	0.0001*
	<b>MD</b>	3.2 (2.3)	1.8 (2.5)	1.1 (1.6)a	0.0187*
	<i>p<sup>†</sup></i>	0.276	0,072	0.286	
<i>D3. Desconforto/Incapacidade Psicológica</i>	<b>MU</b>	3.6 (2.7)	1.6 (2.0)	1.1 (1.9)a	0.0011*
	<b>MD</b>	3.0 (2.1)	0.8 (1.2)a	0.5 (0.8)a	0.0002*
	<i>p<sup>†</sup></i>	0.675	0,177	0.418	
<i>D4. Incapacidade Social</i>	<b>MU</b>	1.5 (2.2)	0.5 (1.4)a	0.5 (1.4)a	0.0054*
	<b>MD</b>	1.7 (1.5)	0.1 (0.5)	0.0 (0.0)a	0.0001*
	<i>p<sup>†</sup></i>	0.514	0.291	0.258	

D. Dominio. MU – moldagem única. MD – moldagem dupla. †teste Mann-Whitney. ††Teste de Friedman / Dunn's. a p<0.05 vs. *baseline*.

Tabela 3

	<i>Resposta</i>	<i>3 meses</i>		<i>p</i> <sup>†</sup>	<i>6 meses</i>		<i>p</i> <sup>†</sup>
		<i>MU</i>	<i>MD</i>		<i>MU</i>	<i>MD</i>	
<i>Q1. Qualidade Geral</i>	<b>0</b>	0	0		0	0	
	<b>1</b>	3	1	0.712	4	2	0.778
	<b>2</b>	19	15		18	14	
<i>Q2. Retenção Prótese Maxilar</i>	<b>0</b>	0	0		0	0	
	<b>1</b>	0	1	0.929	2	1	0.712
	<b>2</b>	22	15		19	15	
<i>Q3. Retenção Prótese Mandibular</i>	<b>0</b>	0	2		0	0	
	<b>1</b>	9	5	0.928	13	8	0.615
	<b>2</b>	13	8		9	8	
<i>Q4. Estética</i>	<b>0</b>	0	0		0	0	
	<b>1</b>	2	0	0.871	3	1	0.712
	<b>2</b>	20	16		19	15	
<i>Q5. Fala</i>	<b>0</b>	0	0		0	0	
	<b>1</b>	5	2	0.604	2	2	0.871
	<b>2</b>	17	13		20	14	
<i>Q6. Mastigação</i>	<b>0</b>	0	1		1	1	
	<b>1</b>	11	8	0.613	8	3	0.454
	<b>2</b>	11	7		13	13	
<i>Q7. Conforto Prótese Maxilar</i>	<b>0</b>	0	0		0	0	
	<b>1</b>	1	1	0.941	2	1	0.894
	<b>2</b>	21	14		20	15	
<i>Q8. Conforto Prótese Mandibular</i>	<b>0</b>	3	1		1	0	
	<b>1</b>	7	7	0.988	11	6	0.314
	<b>2</b>	12	7		10	10	

Q. Questão. MU – moldagem única. MD – moldagem dupla. † (0) Insatisfatório, (1) Regular, (2) Bom. \*\*teste Mann-Whitney. Diferença não significativa (p>0.05).

Tabela 4

	<i>Respostas</i> <sup>†</sup>	<i>MU</i>	<i>MD</i>	<i>p</i> <sup>††</sup>
<i>Q1. Espaço Funcional Livre adequado</i>	0	0	0	1.000
	1	22	16	
	<i>Total</i>	22	16	
<i>Q2. Oclusão</i>	0	3	4	0.372
	1	19	12	
	<i>Total</i>	22	16	
<i>Q3. Articulação</i>	0	0	0	1.000
	1	22	16	
	<i>Total</i>	22	16	
<i>Q4. Retenção Maxilar resistência a forças verticais</i>	0	1	1	0.816
	1	21	15	
	<i>Total</i>	22	16	
<i>Q5. Retenção Maxilar controle lingual</i>	0	4	5	0.350
	1	18	11	
	<i>Total</i>	22	16	
<i>Q6. Estabilidade Maxilar Deslocamento com força rotacional</i>	0	4	2	0.635
	1	18	14	
	<i>Total</i>	22	16	
<i>Q7. Estabilidade Maxilar Deslocamento ântero-posterior</i>	0	3	1	0.464
	1	19	15	
	<i>Total</i>	22	16	
<i>Q8. Estabilidade Mandibular Deslocamento na abertura bucal</i>	0	0	2	0.215
	1	22	14	
	<i>Total</i>	22	16	
<i>Q9. Estabilidade Mandibular Deslocamento com movimento lingual</i>	0	7	5	0.970
	1	15	11	
	<i>Total</i>	22	16	
<i>Q10. Estabilidade Mandibular movimento ântero-posterior</i>	0	12	10	0.624
	1	10	6	
	<i>Total</i>	22	16	

†(0) para desfavorável e (1) para favorável. ††Teste  $\chi^2$ . Diferença não significativa ( $p > 0.05$ ).

## LEGENDAS

**Fig. 1.** Procedimentos clínicos envolvidos na fabricação das próteses dentárias.

**Fig.2.** Fluxograma dos participantes dos grupos MU e MD com número e razões das exclusões, perdas e desistências ao longo da pesquisa (adaptado da Declaração CONSORT).

**Tabela 1.** Características demográficas da amostra do estudo.

**Tabela 2.** Média (desvio-padrão) para o OHIP-EDENT (escore geral e domínios) medidos no *baseline* e nas avaliações de três e seis meses.

**Tabela 3.** Frequência de respostas para o questionário referente à satisfação com as próteses, em função dos métodos de confecção das próteses totais nas avaliações pós instalação.

**Tabela 4.** Frequência das respostas para os critérios de qualidade das próteses em função dos métodos de confecção.



## Capítulo 2

---

**TÍTULO:** Ensaio clínico cego randomizado controlado sobre os métodos simplificado e convencional de moldagem para fabricação de próteses totais em rebordos mandibulares atrofiados: performance e habilidade mastigatórias, satisfação com as próteses e padrão de ajustes pós-instalação.

**TÍTULO CURTO:** Métodos de moldagem para confecção de prótese totais em rebordos atrofiados

**CATEGORIA DO ARTIGO:** Ensaio Clínico Randomizado

**AUTORES:**

Ivo d. Souza Albuquerque<sup>b</sup>; Romulo R Regis<sup>a</sup>; Wagner Araújo de Negreiros<sup>a</sup>; Raphael Freitas de Souza<sup>b</sup>; Karina M Freitas-Pontes<sup>a</sup>.

<sup>a</sup>Departamento de Odontologia Restauradora, Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem. Universidade Federal do Ceará- Fortaleza-Brasil.

<sup>b</sup>Faculdade de Odontologia da Universidade McGill Montreal - Canadá.

**AUTOR CORRESPONDENTE:**

Rômulo Rocha Regis

Departamento de Odontologia Restauradora, Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem. Universidade Federal do Ceará. Alexandre Baraúna n. 949, Rodolfo Teófilo - Fortaleza – Ceará – Brasil – 60430-160

Fone: +55 (85) 3366 8403 / 3366 8411

E-mail: romuloregis@hotmail.com

## RESUMO

Dentre as etapas clínicas dos métodos simplificados de fabricação de próteses totais convencionais (PTCs) propostos na literatura, a supressão de uma segunda moldagem (funcional) parece ser a mais questionada, bem como se esta pode ser aplicada em pacientes portadores de rebordos mandibulares extremamente reabsorvidos. Assim, o objetivo deste estudo foi avaliar a influência do procedimento de moldagem secundária na reabilitação de indivíduos com rebordos mandibulares severamente reabsorvidos na performance e na habilidade mastigatórias, satisfação com as próteses em uso, bem como no padrão de ajustes pós-instalação. Uma amostra de 50 pacientes desdentados totais necessitando de PTCs bimaxilares foi dividida aleatoriamente em dois grupos: grupo MU, o qual recebeu PTCs confeccionadas a partir de uma moldagem única do rebordo mandibular, com moldeiras pré-fabricadas e alginato; grupo MD, cujas PTCs foram obtidas por meio de moldagem em dois passos (moldeira individual, selamento periférico das bordas com godiva, e poliéter para moldagem da superfície de apoio). A performance mastigatória foi quantificada por meio da alteração de cor de uma goma de mascar sensível, após 40 ciclos mastigatórios cronometrados. A habilidade mastigatória e a satisfação com as próteses mandibulares foram avaliadas a partir de um questionário em escala vista analógica (EVA). O número de ajustes pós-instalação necessários foi averiguado em cada grupo. As avaliações ocorreram no terceiro e no sexto mês pós-instalação, e os grupos foram comparados por meio de testes adequados à distribuição dos dados ( $\alpha = 0,05$ ). Não foram observadas diferenças entre os grupos no que se refere a habilidade mastigatória e a satisfação com os diversos aspectos avaliados da prótese mandibular. A performance mastigatória avaliada por meio de um teste colorimétrico foi similar entre os grupos aos três ( $p=0,524$ ) e seis meses ( $p=0,424$ ), bem como na média de

sessões pós-instalação necessárias para ajustes na prótese mandibular ( $p=0,183$ ). Conclui-se que uma técnica baseada em uma única moldagem é capaz de produzir PTCs equivalentes às confeccionadas por moldagem convencional em pacientes com rebordo mandibular severamente reabsorvido, em aspectos de performance e habilidade mastigatórias, satisfação dos usuários e ajustes pós-operatórios requeridos.

**Palavras-chave:** Ensaio clínico controlado aleatório; técnica de moldagem odontológica; prótese total; perda do osso alveolar; mastigação.

## **Introdução**

As próteses totais convencionais (PTCs) constituem o método de tratamento mais comum para pacientes totalmente desdentados<sup>1,2</sup>. Apesar do edentulismo vir regredindo em sociedades desenvolvidas, essa condição ainda é crescente em populações economicamente desfavorecidas<sup>3,4,5</sup>, e deve prevalecer por décadas<sup>6,7</sup>; consequência da falta ou acesso limitado a cuidados dentários, água fluoretada e maiores desigualdades de renda, condições mais comuns em países de média e baixa renda<sup>3,5</sup>.

Esses indivíduos apresentam déficit na função mastigatória, seja pela falta de reposição dos dentes ausentes ou pelo uso de PTCs mal adaptadas e instáveis<sup>8,9,10</sup> que, em alguns casos, são resultantes da reabsorção crônica, progressiva, irreversível e cumulativa do rebordo alveolar residual<sup>10,11</sup>. É relatado que, a depender do tipo de alimento e da quantidade de ciclos mastigatórios, usuários de PTCs têm a performance mastigatória reduzida para até 12 a 30% daquela apresentada por pessoas com dentição natural<sup>12,13</sup>. Níveis severos de atrofia dos maxilares agravam a retenção, a estabilidade<sup>10,14,15</sup>, o suporte e o conforto das PTCs<sup>14,16</sup>

especialmente na mandíbula<sup>10</sup>, na qual a forma anatômica do rebordo residual e a posição da língua<sup>17</sup> exercem grande influência sobre esses fatores e, conseqüentemente, na capacidade de mastigação<sup>14,18,19</sup>.

Gonçalves et al. (2014)<sup>19</sup> afirmaram que a instabilidade ocasionada pela redução da área de suporte presente em rebordos desdentados bastante reabsorvidos influencia diretamente na performance mastigatória de usuários de PTCs, reduzindo a amplitude dos movimentos mandibulares, quando comparado aos pacientes com rebordos regulares. No entanto, ao serem reabilitados de maneira satisfatória, usuários de PTCs com rebordos severamente atrofiados tiveram, após um ano com suas novas próteses, uma melhora significativa na eficiência mastigatória, bem como a redução na duração dos ciclos mastigatórios necessários para triturar o alimento<sup>20</sup>.

A íntima relação entre a base das PTCs e as estruturas anatômicas que as sustentam, bem como a correta extensão de suas bordas, recobrando toda a área chapeável disponível, influenciam em aspectos de estabilidade e retenção, facilitando uma função mastigatória efetiva<sup>21,22</sup>. Portanto, a compreensão do princípio da "zona neutra" - espaço em que as forças laterais exercidas pela língua e as forças internas exercidas pela bochecha e pelos lábios estão em equilíbrio – e sua adequada reprodução durante o tratamento contribuem positivamente para o resultado da terapia com PTCs<sup>21</sup>. No geral, cursos de graduação em Odontologia, pós-graduação em Prótese Dentária, bem como a literatura neles empregada, enfatizam que um procedimento de moldagem dos arcos desdentados envolvendo duas etapas, por meio da utilização de materiais distintos, é essencial para o sucesso final no tratamento com PTCs<sup>22,23,24,25</sup>. Contudo, não há uma comprovação científica robusta de que a moldagem de rebordos totalmente desdentados em duas etapas seja superior à técnica de moldagem

única<sup>22,26,27</sup>, e que diferentes situações clínicas e condições específicas dos pacientes exijam distintas combinações dos inúmeros materiais e técnicas disponíveis<sup>22,25</sup>.

Regis et al. (2016)<sup>28</sup> buscaram elucidar a real importância do procedimento de moldagem dos arcos edêntulos em dois passos no resultado das terapias com PTCs por meio de uma revisão sistemática, em que foram incluídos apenas estudos clínicos controlados aleatorizados os quais reabilitaram pacientes com PTCs utilizando técnicas de moldagem em passo único – única moldagem com hidrocoloide irreversível com uso de moldeiras pré-fabricadas, ou de forma convencional – associação com uma moldagem secundária por meio de materiais de consistência leve (elastômeros, pastas a base de óxido de zinco e eugenol) em moldeiras individuais com selamento periférico em godiva de baixa fusão. Os autores apontaram que a execução de uma moldagem secundária não é obrigatória para o sucesso desse tratamento, quando considerados aspectos de qualidade técnica das próteses, grau de satisfação dos usuários, melhorias na qualidade de vida relacionada à saúde bucal e função mastigatória. Por outro lado, o procedimento de moldagem em duas etapas contribuiu significativamente para o aumento dos custos e do tempo na fabricação das PTCs.

Contudo, nesses estudos clínicos, a simplificação do procedimento de moldagem era realizado conjuntamente à eliminação de outras etapas, como uso de articulador semi-ajustável, arco facial, remontagem das próteses em articulador previamente à instalação, dentre outras<sup>29,30,31,32,33,34,35,36</sup>. Apenas dois estudos investigaram a influência isolada da moldagem secundária<sup>32,37</sup> no resultado do tratamento. Nenhuma diferença foi encontrada em relação à qualidade técnica e à satisfação dos participantes com suas próteses<sup>32</sup>. Quando a eficiência da moldagem funcional foi testada apenas no rebordo mandibular, os participantes reabilitados por meio de moldagem em dois passos apresentaram maior satisfação com suas

próteses, contudo, não houve diferença entre os métodos quando o desfecho avaliado foi qualidade de vida relacionada à saúde bucal<sup>37</sup>.

Considerando que a amostra de ambos os estudos foi composta por pacientes com rebordos residuais regulares, parece não haver evidência científica que responda se a moldagem única é aplicável para casos mais complexos<sup>22,28,38</sup> - como em portadores de rebordos severamente reabsorvidos - e que esta consiga proporcionar a íntima relação da base da prótese com sua área de suporte, gerando conforto e melhorando a função mastigatória. Também, a literatura aponta que a aceitação das PTCs, especialmente as mandibulares, não está, necessariamente, correlacionada com a condição da área de suporte ou mesmo com sua qualidade técnica, e que a experiência do usuário com esse tipo de prótese parece ser mais relevante<sup>26</sup>. Portanto, o objetivo deste estudo foi avaliar a influência do procedimento de moldagem secundária na reabilitação de indivíduos com mandíbulas atroficas na performance e na habilidade mastigatórias, satisfação com suas próteses mandibulares, assim como no padrão de ajustes pós-instalação. A hipótese de trabalho foi que não haveria diferença nesses aspectos em relação a indivíduos reabilitados em que um único procedimento de moldagem mandibular foi realizado.

## **Materiais e métodos**

Este artigo relata parte dos resultados de um ensaio clínico cego randomizado controlado de grupos paralelos, no qual se comparou um método simplificado de moldagem a um convencional em pacientes com rebordos mandibulares severamente atrofiados. Realizado no período de janeiro de 2015 a dezembro de 2017, teve seu protocolo experimental completo

aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos da Universidade Federal do Ceará (UFC) sob o número sob o número 543.759; (CAAE) 23260013.0.0000.5054 e registrado na base ClinicalTrials.gov com o identificador: NCT02339194.

### ***Participantes***

Os participantes inscritos nesta pesquisa foram arregimentados a partir dos pacientes que desejavam receber um par de próteses totais convencionais novas nas clínicas da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem da Universidade Federal do Ceará (FFOE-UFC). Os participantes deveriam ter idade superior ou igual a 45 anos e ser edêntulos por pelo menos um ano; possuir arcadas mandibulares radiograficamente classificadas como tipo III ou IV de acordo com o Índice Diagnóstico da *American College of Prosthodontists*<sup>39</sup>, ou seja, a menor distância observável da base da mandíbula ao topo do rebordo não deveria superar 15 mm; estar disponíveis para comparecer aos retornos de avaliação pós-instalação; apresentar boa receptividade e compreensão de português falado e ser capazes de fornecer um consentimento livre e esclarecido. Foram excluídos os indivíduos portadores de desordens do sistema estomatognático; alterações patológicas dos rebordos alveolares (lesões na mucosa ou osso); doenças sistêmicas debilitantes; e problemas motores e cognitivos. Um exame clínico intra e extra-oral associado a um exame radiográfico panorâmico foi realizado para a observância dos critérios listados.

A natureza do estudo foi explicada através da leitura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a todos os participantes em potencial e, após obtenção do consentimento e inclusão na pesquisa, foram coletados dados referentes a idade, gênero, tempo de edentulismo e uso prévio de próteses totais e renda.



### *Tratamento*

Os participantes foram aleatoriamente divididos em dois grupos e receberam PTCs novas fabricadas de acordo com duas técnicas de moldagem do arco mandibular: moldagem única com hidrocoloide irreversível por meio de moldeiras pré-fabricadas (MU) ou associação com uma moldagem secundária (funcional) por meio de material elastomérico em moldeiras individuais com selamento periférico em godiva de baixa fusão (MD). O protocolo clínico e laboratorial realizado nos dois grupos obedeceu à técnica descrita por Cunha et al. (2013)<sup>35</sup>. Os modelos preliminares maxilar e mandibular foram obtidos em gesso tipo IV (Durone; Dentsply Ind. e Com. Ltda; Petrópolis, RJ, Brasil) a partir de uma moldagem inicial utilizando moldeiras pré-fabricadas de inox (Tecnodent Indústria e Comércio Ltda; São Paulo, SP, Brasil), com as bordas devidamente individualizadas com cera utilidade (Wilson; Polidental Indústria e Comércio Ltda; São Paulo, SP, Brasil) aquecida, e hidrocoloide irreversível (Hydrogum; Zhermack; Badia Polesine, RO, Itália). Somente após a avaliação da qualidade dos modelos preliminares, os participantes foram alocados aleatoriamente nos grupos. Os pacientes destinados ao grupo MD receberam uma segunda moldagem no arco mandibular (moldagem funcional) com moldeiras individuais em resina acrílica autopolimerizável (JET Clássico; Clássico Indústria Brasileira; Campo Limpo Paulista, SP, Brasil), geradas sobre os modelos preliminares por meio da técnica do lençol adaptado, associada à utilização de um cabo funcional longo do mesmo material<sup>40</sup>. Godiva de baixa fusão em bastão (Kerr - Kerr Corporation; Orange, CA, Estados Unidos) foi utilizada para o selamento periférico da moldeira. Os flancos vestibulares e linguais foram moldados através da sucção do cabo da moldeira pelo participante e movimentações da língua, respectivamente, enquanto a moldeira era mantida em posição pelo operador. A impressão da zona de suporte foi realizada com

material de moldagem elastomérico do tipo poliéter de consistência regular (Impregum Soft; 3M Espe; Estados Unidos). O modelo de trabalho foi obtido em gesso tipo IV (Durone; Dentsply Ind. e Com. Ltda; Petrópolis, RJ, Brasil), após o encaixotamento do molde inferior e, sobre ele, confeccionou-se a base de registro, composta por uma base de acrílico autopolimerizável (JET Clássico; Clássico Indústria Brasileira; Campo Limpo Paulista, SP, Brasil) de bordas preenchendo o fundo de sulco em toda a sua extensão e largura, e rodetes de cera n.7 (Wilson; Polidental Indústria e Comércio Ltda; Cotia, Sp, Brasil) posicionados ao longo da crista do rebordo alveolar<sup>41</sup>..

A partir desse passo, aplicou-se o mesmo protocolo clínico em ambos os grupos. As relações maxilomandibulares foram registradas e a posição do rebordo maxilar foi transferida para um articulador semi-ajustável (ASA) (4000-S; Bio-Art - Equipamentos Odontológicos Ltda; São Carlos, Sp, Brasil) por meio de uma mesa auxiliar com inclinação de 15°<sup>27,42</sup> fixada ao ramo inferior desse dispositivo. O articulador foi ajustado para uma configuração média, ou seja, 30° e 15° para as inclinações condilares sagital e lateral, respectivamente<sup>42</sup>. As dentaduras receberam dentes anatômicos (Biolux OMC - VIPI Produtos Odontológicos; Pirassununga, SP, Brasil), com inclinação cuspídica de 30°, ajustados de acordo com a articulação bilateral balanceada<sup>35</sup>. Os dentes anteriores e posteriores foram provados simultaneamente avaliando-se a estética, as relações intermaxilares e a oclusão<sup>41</sup>. Após os ajustes de instalação e instruções de higiene e manutenção das próteses totais, foram agendadas três sessões de retornos obrigatórios: 24 horas, sete e 14 dias<sup>43</sup> para a realização de ajustes necessários. Quando requeridas pelos participantes, sessões extras foram realizadas até que o participante não apresentasse desconforto ou sinais de trauma nos tecidos de suporte. Os procedimentos clínicos foram efetivados por um único operador, especialista em prótese dentária. Um único Técnico em Prótese Dentária (TPD), cego à alocação dos participantes e

devidamente treinado em relação às diferenças propostas pela técnica empregada, executou as etapas laboratoriais.

A alocação dos pacientes nos grupos foi realizada de acordo com uma sequência de números aleatórios gerados por computador (Microsoft Excel 2010; Microsoft Corporation). Um pesquisador não envolvido em outros procedimentos da pesquisa preparou e ocultou os códigos em envelopes opacos e selados, codificados por 'A' ou 'B'. Para cada participante, um envelope era aberto após o exame clínico inicial, confirmação da inclusão dos participantes e obtenção do modelo inicial. Desta forma, assegurou-se que a qualidade da moldagem inicial seria igual para ambos os grupos.

### *Avaliações*

#### *Performance mastigatória*

A performance mastigatória dos participantes foi avaliada três e seis meses após a instalação dos aparelhos protéticos através de um método colorimétrico baseado em um alimento teste artificial, desenvolvido por Hayakawa et al. (1998)<sup>44</sup> e adaptado conforme o método proposto por Cunha et al. (2013)<sup>35,46</sup>. Este consiste numa goma de mascar (Masticatory Performance Evaluating Gum XYLITOL; LOTTE Co., Ltd. Saitama, Japão) verde-amarelada, de formato retangular (70x20x1mm), pesando 3,0 g, que altera sua cor quando mastigado<sup>45</sup>. A goma de mascar contém xilitol, ácido cítrico e corantes vermelho, amarelo e azul. O corante vermelho é sensível ao pH e muda de cor em condições neutras ou alcalinas. O ácido cítrico mantém o baixo pH interno da goma conservando sua cor original, verde-amarelada, antes de mastigar. A goma de mascar não adere às próteses totais e, à

medida que a mastigação progride, a goma muda de cor para o vermelho, uma vez que os corantes amarelos e azuis infiltram-se na saliva e o vermelho aparece devido à diluição do ácido cítrico<sup>45</sup>. Antes de iniciar a avaliação com a goma teste, os participantes foram orientados a sentar-se confortavelmente em uma cadeira com a coluna ereta. Cada um recebeu um hiperbolóide, instrumento de mastigação com forma hiperbólica de ápices arredondados, feito de silicone macio, atóxico, inodoro e insípido, de textura e tamanho padronizados, com o objetivo de retirar a memória neuromuscular de repouso e aproximar ao máximo da mastigação habitual<sup>35</sup>. Os participantes mastigaram o hiperbolóide por 30 segundos, cronometrados pelo pesquisador responsável pela avaliação, o qual desconhecia o método de confecção das próteses em uso pelo paciente. Após um intervalo de pelo menos três minutos, foi solicitado que cada indivíduo mastigasse a goma de mascar de modo habitual/livre, no total de 40 ciclos<sup>46</sup> mastigatórios monitorados pelo examinador e interrompido com sua ordem ao final dos ciclos.

A cor da goma de mascar foi mensurada imediatamente após a mastigação, através de uma escala de cores previamente desenvolvida e validada para esta metodologia (Fig. 1)<sup>47</sup>. A escala contém 10 cores distintas e os números sob cada cor (0 a 10) são alternativas de resposta vinculadas à opção selecionada. Três pesquisadores devidamente treinados, incluindo o responsável pela avaliação, e alheios ao método de confecção das próteses em uso pelo participante, foram instruídos a selecionar rapidamente a cor mais parecida da escala de cores em comparação com cada amostra. O número que representava a cor selecionada foi registrado, assim, para cada goma de mascar utilizada no teste, foi encontrado um valor médio que correspondeu à performance mastigatória do participante. Também foi registrado o tempo necessário, em segundos, para que cada participante realizasse o número de ciclos mastigatórios preconizados.

### *Habilidade mastigatória e Satisfação do paciente*

Por meio de um questionário contendo uma escala visual analógica (EVA) medindo 100 mm<sup>48</sup>, foi avaliada a satisfação dos participantes com o tratamento recebido, as suas condições de saúde bucal, a sua capacidade de mastigação de alimentos específicos, bem como a qualidade da trituração dos alimentos. Para uma maior compreensão da influência da prótese total mandibular na satisfação dos participantes, a mesma EVA foi utilizada para avaliar sua satisfação geral com a prótese inferior, bem como em aspectos relacionados ao uso destas como conforto, estética, habilidade de falar e de realizar correta limpeza, retenção e estabilidade. Os pacientes foram esclarecidos previamente sobre o preenchimento da EVA, instruídos a responder a todas as questões com base nas impressões e experiências vividas durante os últimos três meses pregressos à avaliação. Um pesquisador familiarizado com as questões e cego quanto ao grupo a que os participantes pertenciam aplicou o questionário três e seis meses após instalação dos aparelhos protéticos.

### *Ajustes pós-instalação*

Considerando que os principais ajustes pós-instalação das próteses totais são referentes a defeitos das bases e que estes estão intimamente relacionadas aos procedimentos de moldagem, foram registrados os números de sessões pós-instalação nas quais algum ajuste das PTCs mandibulares foram necessários ao longo do período do estudo, até que os participantes não apresentassem desconforto ou sinais de trauma mucoso<sup>36</sup>. Nos casos em que os ajustes não foram suficientes para dirimir os problemas demandados, reembasamentos ou

até mesmo a repetição das próteses foram realizados e catalogados<sup>49</sup>. Por fim, esses dados foram comparados entre os grupos.

### ***Amostra estimada***

Uma estimativa de tamanho de amostra foi baseada no desfecho primário do presente estudo clínico - qualidade de vida relacionada à saúde bucal. Uma amostra de no mínimo 20 participantes em cada grupo foi determinada como sendo capaz de detectar diferenças importantes ( $\alpha=0,05$ ;  $\beta=0,20$ ) no questionário empregado OHIP-EDENT baseando-se em estudos prévios<sup>13</sup>. Por fim, foi acrescentada à amostra 20% a mais de participantes diante dos riscos de perda e desistência de pacientes.

### ***Análise Estatística***

O teste de Shapiro-wilk foi utilizado para verificar a normalidade das distribuições com um nível de significância de 0,05. O número de sessões de ajustes pós-instalação requeridos por cada grupo foi comparado por meio do teste de Mann-Whitney, assim como a comparação intergrupo para o escore de performance mastigatória e satisfação com as próteses nas avaliações de três e seis meses. O teste de Wilcoxon foi utilizado na comparação intragrupo em relação a cada critério da EVA, bem como no teste de performance mastigatória. A comparação do tempo de mastigação intra e intergrupos foi realizada através dos testes t pareado e não pareado, respectivamente. Os dados foram analisados por um pesquisador cego em relação aos grupos do estudo, utilizando-se o *software* Graphpad Prism 6 (Graphpad Software Inc.), respeitando-se um nível de significância de 0,05.

## Resultados

A Figura 2 apresenta um diagrama de fluxo dos participantes ao longo deste ensaio, o número de pacientes perdidos e as razões das perdas. Dentre os 50 participantes alocados nos grupos de forma aleatória, sete foram perdidos: quatro antes da avaliação de três meses (um no grupo MU e três no grupo MD) e três antes da avaliação de seis meses (um no grupo MU e dois no grupo MD). Quarenta e seis participantes foram submetidos à avaliação de três meses - 24 no grupo MU e 22 no grupo MD. Nos seis meses, 38 pacientes - 22 grupo MU e 16 grupo MD - foram avaliados e cinco aguardam avaliação.

Ambos os grupos apresentaram idade média acima de 60 anos, com indivíduos variando de 50 a 79 anos; desdentados, em média, há 30 anos, e com tempo semelhante de experiência no uso de PTCs, sem diferença entre os grupos. A distribuição de indivíduos do mesmo gênero, bem como a renda média, foi semelhante entre os grupos, o que evidencia que a randomização foi eficaz. Em relação a classificações radiográficas do rebordo mandibular pelo Índice Diagnóstico do *American College of Prosthodontists* (ACP), também não houve diferença significativa entre os grupos, com média de 10,4 (0,52) variando de 6 a 15 mm no grupo MU e 10,3 (0,74) variando de 5 a 15 mm no grupo MD (Tabela 1).

### *Performance mastigatória*

A performance mastigatória apresentada em ambos os grupos pelo método colorimétrico empregado foi semelhante na avaliação do terceiro mês ( $p=0,524$ ), mantendo-se estável na análise após seis meses (MU:  $p=0,916$ ; MD:  $p=0,498$ ), bem como no sexto mês ( $P=0,424$ ) (Tabela 2). Em relação ao tempo médio que os participantes necessitaram para

completar os 40 ciclos mastigatórios, semelhança foi observada em ambas as avaliações (três meses:  $p=0,128$ ; seis meses:  $p=0,442$ ). Entretanto, ambos os grupos apresentaram aumento significativo desse tempo na última avaliação (MU:  $p=0,029$ ; MD:  $p=0,0195$ ).

### *Habilidade mastigatória e Satisfação do paciente*

Quando questionados, por meio da EVA, sobre sua satisfação geral com o tratamento realizado, o grupo MU apresentou média de 90,7 (11,5) aos três meses, e 81,1 (20,8) aos seis meses, sem diferença entre os períodos ( $p=0,110$ ). O grupo MD apresentou média de 89,5 (8,9) aos três meses, e 88,7 (16,9) aos seis meses, sem diferença entre as avaliações ( $p=0,925$ ). A comparação intergrupos nas duas avaliações também não evidenciou diferença entre os grupos (três meses:  $p=0,544$ , seis meses:  $p=0,152$ ). Da mesma forma, a satisfação apresentada com suas condições de saúde bucal pelo grupo MU (três meses: 91,1 (12,8), seis meses: 89,6 (12,2),  $p=0,737$ ) e o grupo MD (três meses: 92,3 (12,5), seis meses: 95,3 (6,4),  $p=0,588$ ) foi semelhante entre si nos dois períodos avaliados (três meses:  $p=0,937$ , seis meses:  $p=0,069$ ).

Em relação ao grau de satisfação geral e nos diversos aspectos avaliados especificamente da prótese mandibular, condições de saúde bucal e habilidade mastigatória, os resultados apontam que as diferentes técnicas empregadas não exerceram influência na percepção dos grupos (Tabela 3).

Diferenças significativas foram encontradas entre os dois períodos de avaliação (Tabela 4), em que o grupo MD experimentou uma piora em relação à capacidade de falar ( $p=0,033$ ) e à estética de suas próteses inferiores ( $p=0,027$ ) quando avaliado aos seis meses. O



grupo MU apresentou maior dificuldade em relação ao deslocamento do aparelho protético durante a fala aos seis meses, quando comparado ao seu relato aos três meses ( $p=0,008$ ).

### *Ajustes pós-instalação*

A média de sessões de ajustes por participante quando algum tipo de ajuste na prótese mandibular foi realizada foi de 4,1 (1,5) e 3,5 (1,3) nos grupos MU e MD, respectivamente ( $p=0,183$ ) (Tabela 5). Em ambos os grupos, a maioria dos participantes necessitaram de três sessões de ajustes até que não apresentassem mais desconforto ou sinais de trauma mucoso. Dois reembasamentos em PTCs inferiores foram necessários, um em cada grupo, e uma PTC inferior foi refeita no grupo MU.

### **Discussão**

Inúmeros estudos clínicos<sup>21,22,23,24,25,26,28</sup> e revisões sistemáticas da literatura<sup>20,19,18</sup> demonstram a efetividade de métodos simplificados de confecção de próteses totais convencionais (PTCs) em diversos aspectos da saúde bucal dos seus usuários, bem como o impacto positivo da simplificação na redução dos custos. O presente estudo expande esses resultados anteriores fornecendo dados de um estudo clínico randomizado, investigando a influência da simplificação do procedimento de moldagem na performance e na habilidade mastigatórias, satisfação com as próteses em uso, bem como no padrão de ajustes pós-instalação, em uma amostra caracterizada pela presença de atrofia óssea severa mandibular, classificada radiograficamente de acordo com o Índice Diagnóstico da *American College of Prosthodontists* como classes III ou IV.

O processo de alocação aleatória dos participantes foi efetivo em tornar os grupos MU e MD semelhantes quanto às suas características demográficas, fator importante para evitar que características fisiológicas, socioeconômicas, comportamentais e psicológicas, inerentes a grupos populacionais específicos, possam vir a influenciar nos resultados coletados não só em relação aos aspectos relacionados às percepções do paciente, como a habilidade mastigatória e a satisfação com suas próteses, mas também sobre a performance mastigatória. Marcello-Machado et al. (2017)<sup>16</sup> encontraram uma correlação positiva entre desempenho mastigatório e duração do edentulismo, sendo a capacidade de homogeneizar os alimentos durante a mastigação inversamente proporcional ao tempo de edentulismo. Diante disso, é bem provável que os resultados encontrados neste ensaio sejam relativos às diferenças entre os protocolos clínicos de confecção das PTCs, e não às características demográficas apresentadas pelos participantes.

Foi observado que os participantes de ambos os grupos tiveram o desempenho mastigatório semelhante nos dois períodos de avaliação, assim como não houve diferença no tempo que os participantes levaram para completar os ciclos mastigatórios. Isso evidencia que a moldagem única não influenciou na performance mastigatória de pacientes com esse perfil, quando comparado à técnica convencional. Resultado semelhante foi relatado por Cunha et al. (2013)<sup>35</sup>, que analisaram a performance mastigatória através de um outro método colorimétrico (cápsula de fucsina usada como alimento teste) de pacientes com diferentes graus de reabsorção óssea dos maxilares, reabilitados através de um método simplificado para a confecção de PTCs, semelhante ao descrito no grupo experimental deste ensaio. Contudo, é importante ressaltar que a presente amostra foi composta exclusivamente por pacientes com rebordos mandibulares severamente atrofiados.

Diferentes métodos de avaliação da eficiência e performance mastigatória, por meio de alimentos naturais<sup>8,14</sup> ou artificiais como alimento teste<sup>12,13</sup> são apresentados na literatura. Neste estudo, foi empregada uma goma de marcar de baixa adesividade como simulador de alimento artificial<sup>45,44</sup>, por se tratar de um método considerado simples, efetivo e rápido, que permite a simulação natural e estável da mastigação além de apresentar correlação positiva com o método que utiliza as peneiras granulométricas <sup>44</sup>.

Nos grupos MD e MU, o tempo médio decorrido para finalização dos ciclos mastigatórios aumentou de forma significativa na avaliação dos seis meses em comparação à análise prévia. Um estudo clínico<sup>20</sup> mostrou que, após um ano reabilitados de maneira satisfatória, usuários de PTCs com rebordos severamente atrofiados tiveram uma redução na duração dos ciclos mastigatórios necessários para triturar o alimento. Essa diferença no resultado não era esperada levando em consideração que critérios ligados a habilidade mastigatória e retenção/estabilidade das PTCs mandibulares avaliados por meio da EVA empregada não mudaram ao longo dos períodos de avaliação.

Embora nem sempre seja encontrada associação positiva entre avaliações objetivas (performance mastigatória) e baseadas no relato do paciente (habilidade mastigatória), a aplicação dos dois testes é imprescindível para a análise adequada da função mastigatória<sup>35</sup>. Na apreciação das questões referentes à habilidade mastigatória dos participantes, ambos os grupos apresentaram a mesma satisfação no que se refere à facilidade de mastigar e à qualidade de trituração dos alimentos em geral; esses resultados também estão de acordo com os apresentados por Kawai et al., (2005)<sup>29</sup>, Regis et al. (2013)<sup>50</sup>e Heydecke et al. (2008)<sup>30</sup>.

Quando analisada a habilidade do paciente em mastigar alimentos específicos (alface, pão fresco, queijo, bife, maçã e cenoura cruas) os quais apresentam diferentes texturas e

dureza que exigem demandas mecânicas distintas tanto no que se refere às próteses (retenção e estabilidade) como à fisiologia neuro-muscular (propriocepção, força muscular, coordenação motora), ambos os grupos não apresentaram diferenças em relação à capacidade de mastigar todos os alimentos naturais considerados durante os dois períodos de avaliações. Esses achados estão alinhados com os de Kawai et al. (2005)<sup>29</sup> e Regis et al. (2013)<sup>50</sup>; no entanto, neste último estudo, o único alimento que apresentou diferença em relação à capacidade de ser mastigado foi o pão fresco, sendo que o grupo simplificado se apresentou mais satisfeito. Os escores de habilidade em mastigar alguns alimentos específicos encontrados por Kawai et al. (2005)<sup>29</sup> foram bem próximos aos encontrados neste ensaio. Assim, as diferenças de moldagem não influenciaram na percepção da habilidade mastigatória.

Em relação ao grau de satisfação geral com o tratamento instituído, as diferentes técnicas empregadas não exerceram influência na percepção dos pacientes. Estes resultados vão de encontro aos achados de Jo et al. (2015)<sup>30</sup>, o único estudo que encontrou grau de satisfação significativamente maior para os pacientes reabilitados com PTCs fabricadas a partir da moldagem funcional de rebordo mandibular, em relação aos participantes do grupo experimental (moldagem única com moldeira de estoque e alginato). Essa diferença pode ser explicada pela diferença no desenho experimental, no perfil da amostra e na metodologia dos ajustes pós instalação, os quais foram fixados em quatro sessões, durante um mês, e a avaliação final conduzida logo após, o que pôde ter contribuído fortemente para o conforto e a satisfação dos pacientes. Quando questionados sobre sua condição de saúde bucal, ambos os grupos apresentaram valores médios em torno de 90 mm, demonstrando-se igualmente bastante satisfeitos. Assim, ambas as técnicas conseguiram produzir próteses que

influenciaram positivamente na autopercepção de saúde bucal dos participantes. Esse tem sido um dos indicadores de qualidade de vida mais utilizados em Odontologia.

Quando questionados sobre a satisfação geral com a prótese mandibular especificamente, os grupos apresentaram-se semelhantes. Celebić et al. (2003)<sup>26</sup> apontam que a satisfação dos usuários com suas próteses mandibulares não está diretamente relacionada à qualidade da área de suporte delas. Desta forma, considerando as dificuldades clínicas e funcionais relacionadas ao perfil da amostra, os valores de satisfação geral com a prótese mandibular foram elevados, três meses – 74,2 mm no grupo MU e 72,2 mm no grupo MD; seis meses 66,8 mm no grupo MU e 78,1 mm no grupo MD, em uma escala de 0 a 100 mm. Assim, ambas as técnicas geraram próteses capazes de influenciar nessa percepção de forma satisfatória, comparável aos achados de outros estudos em pacientes de rebordos regulares, como Kawai, et al. (2005)<sup>29</sup>, as médias foram de 77 e 71 mm para o grupo tratado com a técnica simplificada e de 77 e 68 mm para o grupo tratado com a técnica tradicional, aos três e seis meses, respectivamente. Também, Regis et al. (2012)<sup>50</sup> encontraram valores médios de 78,2 e 75,4 mm para o grupo simplificado e de 77,2 e 73,1 mm para o grupo convencional, aos três e seis meses, respectivamente.

Já para os diversos aspectos das próteses mandibulares, evidenciou-se redução significativa ao longo do tempo no relato do grupo MD em relação à capacidade de fala ( $p=0,033$ ), bem como no deslocamento dessas próteses durante a fala para o grupo MU ( $p=0,008$ ), aspectos associados diretamente à retenção e à estabilidade. Como a insatisfação ocorreu nos dois grupos ao longo do tempo, julga-se que isso decorra da dificuldade inerente apresentada pelos rebordos de baixa qualidade e não por defeitos relacionados aos aparelhos protéticos.

A média de sessões clínicas necessárias por participante para ajustes realizados nas próteses mandibulares foi semelhante entre os grupos ( $p=0,183$ ), sendo que a maioria dos participantes necessitou de três sessões. Mesmo com uma amostra de pacientes em condições limítrofes e usando um protocolo simplificado, em que foram suprimidos outros procedimentos (uso do arco-facial para montagem em A.S.A., única prova de dentes, e remontagem pós acrilização) além da moldagem funcional na confecção das próteses, foram encontrados resultados similares a estudos prévios<sup>36,34</sup> conduzidos em grupos de pacientes de rebordos regulares no que diz respeito à condição do arco mandibular. Considerando que é conferida à etapa de moldagem dos rebordos a função de se alcançar íntima relação entre a base das PTCs e as estruturas anatômicas que a sustentam, correta extensão e espessura de suas bordas, os achados presentes apontam que uma única impressão foi capaz de resultar em próteses totais apropriadas, não exigindo maior número de ajustes para conferir conforto aos seus usuários.

## **Conclusões**

Este ensaio clínico randomizado mostrou que não há diferença na satisfação, na performance e na habilidade mastigatórias, bem como no número médio de sessões de ajustes pós-operatórios requeridas por usuários de PTCs produzidas a partir de técnicas com moldagem em passo único ou pelo método convencional de impressão. Esses resultados encorajam a utilização da técnica de moldagem simplificada em pacientes com rebordos mandibulares excessivamente reabsorvidos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Carlsson GE, Omar R. The future of complete dentures in oral rehabilitation. A critical review. *J Oral Rehabil.* 2010;37:143-156.
2. Cooper LF. The current and future treatment of edentulism. *J Prosthodont.* 2009;18:116-122.
3. Petersen PE, Bourgeois D, Ogawa H, Estupinan-Day S, Ndiaye C. The global burden of oral diseases and risks to oral health. *Bull World Health Organ.* 2005;83:661-669.
4. Mendes DC, Poswar FO, Oliveira MVM, Haikal DSA, Silveira MF, Barros Lima Martins AME et al. Analysis of socio-demographic and systemic health factors and the normative conditions of oral health care in a population of the Brazilian elderly. *Gerodontology.* 2012; 29:206–214.
5. Tyrovolas S, Koyanagi A, Panagiotakos DB, Haro JM, Kassebaum NJ, Chrepa V et al. Population prevalence of edentulism and its association with depression and self-rated health. *Sci Rep.* 2016;6:370-383.
6. Muller F, Naharro M, Carlsson GE. What are the prevalence and incidence of tooth loss in the adult and elderly population in Europe? *Clin Oral Implants Res.* 2007;18:2–14.
7. Kailembo A, Preet R, Stewart Williams J. Common risk factors and edentulism in adults, aged 50 years and over, in China, Ghana, India and South Africa: results from the WHO Study on global AGEing and adult health (SAGE). *BMC Oral Health.* 2016;17:29.
8. Bakke M, Holm B, Gotfredsen K. Masticatory function and patient satisfaction with implant supported mandibular overdentures: a prospective 5 year study. *Int J Prosthodont.* 2002;15: 575–581.

9. Boven GC, Raghoobar GM, Vissink A, Meijer HJ. Improving masticatory performance, bite force, nutritional state and patient's satisfaction with implant overdentures: a systematic review of the literature. *J Oral Rehabil.* 2015;42:220-233.
10. Huumonen S, Haikola B, Oikarinen K, Söderholm AL, Remes-Lyly T, Sipilä K.J. Residual ridge resorption, lower denture stability and subjective complaints among edentulous individuals. *J Oral Rehabil.* 2012;39:384-390.
11. Xie Q, Wolf J, Tilvis R, Ainamo A. Resorption of mandibular canal wall in the edentulous aged population. *J Prosthet Dent.* 1997;77:596–600.
12. Mendonca DB, Prado MM, Mendes FA, Borges Tde F, Mendonça G, do Prado CJ et al. Comparison of masticatory function between subjects with three types of dentition. *Int J Prosthodont.* 2009;22:399-404.
13. Cunha TR, Regis RR, Ribeiro AB, Muglia VA, Mestriner W Jr, de Souza RF. A randomised trial on simplified and conventional methods for complete denture fabrication: masticatory performance and ability. *J Dent.* 2013;41:133-142.
14. Fujimori T, Hirano S, Hayakawa I. Effects of a denture adhesive on masticatory functions for complete denture wearers – consideration for the condition of denturebearing tissues. *J Med Dent Sci.* 2002;49:151–156.
15. Witter DJ, Woda A, Bronkhorst EM, Creugers NHJ. Clinical interpretation of a masticatory normative indicator analysis of masticatory function in subjects with different occlusal and prosthodontic status. *J Dent.* 2013;41:443–448.
16. Marcello-Machado RM, Bielemann AM, Nascimento GG, Pinto LR, Del Bel Cury AA, Faot F. Masticatory function parameters in patients with varying degree of mandibular bone resorption. *J Prosthodont Res.* 2017;61:315–323.

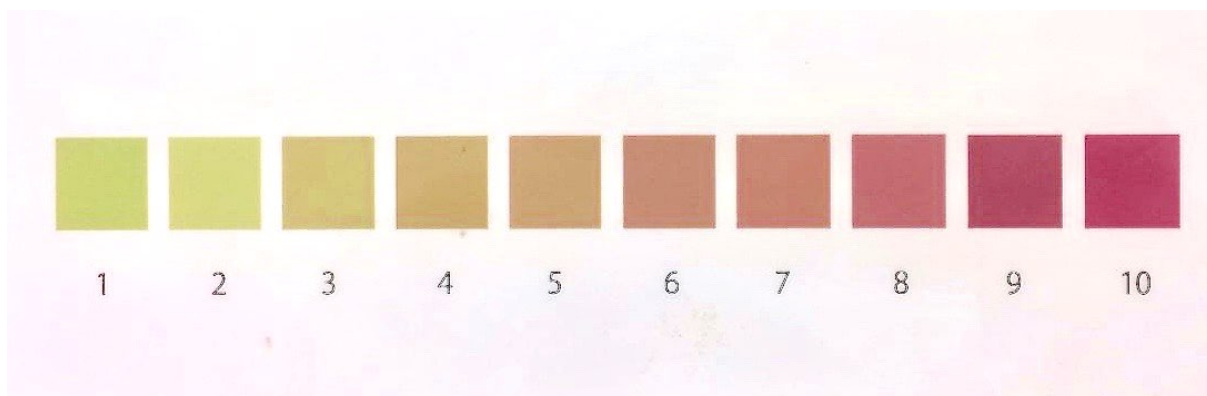


17. Bohnenkamp DM, Garcia LT. Phonetics and tongue position to improve mandibular denture retention: a clinical report. *J Prosthet Dent.* 2007;98:344–347.
18. Koshino H, Hirai T, Yokoyama Y, Tanaka M, Toyoshita Y, Iwasaki K et al. Mandibular Residual Ridge Shape and the Masticatory Ability in Complete Denture Wearers. *Nihon Hotetsu Shika Gakkai Zasshi.* 2008;52:488-493.
19. Gonçalves TMSV, Vilanova LSR, Gonçalves LM, Garcia RCMR. Kinesiographic study of masticatory movements in denture wearers with normal and resorbed denture-bearing areas. *J Prosthet Dent.* 2014;112:1343-1348.
20. Goiato MC, Garcia AR, Dos Santos DM, Zuim PR. Analysis of masticatory cycle efficiency in complete denture wearers. *J Prosthodont.* 2010;19:10-13.
21. Srivastava V, Gupta NK, Tandan A, Kaira LS, Chopra D. The neutral zone: Concept and technique. *J Orofac Res.* 2012;2:42–47.
22. Carlsson GE, Ortorp A, Omar R. What is the evidence base for the efficacies of different complete denture impression procedures? A critical review. *J Dent.* 2013;41:17-23.
23. Petropoulos VC, Rashedi B. Current concepts and techniques in complete denture final impression procedures. *J Prosthodont.* 2003;12: 280–287.
24. Petrie CS, Walker MP, Williams K. A survey of U.S. prosthodontists and dental schools on the current materials and methods for final impressions for complete denture prosthodontics. *J Prosthodont.* 2005;14:253–262.
25. Rao S, Chowdhary R, Mahoorkar S. A systematic review of impression technique for conventional complete denture. *J Indian Prosthodont Soc.* 2010;10:105–111.
26. Celebić A, Knezović-Zlatarić D, Papić M, Carek V, Baucić I, Stipetić J. Factors related to patient satisfaction with complete denture therapy. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2003;58:948-953.

27. Carlsson GE. Critical review of some dogmas in prosthodontics. *J Prosthodont Res.* 2009;53:3-10.
28. Regis RR, Alves CC, Rocha SS, Negreiros WA, Freitas-Pontes KM. The importance of a two-step impression procedure for complete denture fabrication: a systematic review of the literature. *J Oral Rehabil.* 2016 ;43:771-777.
29. Kawai Y, Murakami H, Shariati B, Klemetti E, Blomfield JV, Billette L, Lund JP, et al. Do traditional techniques produce better conventional complete dentures than simplified techniques? *J Dent.* 2005;33:659-668.
30. Heydecke G, Vogeler M, Wolkewitz M, Türp JC, Strub JR. Simplified versus comprehensive fabrication of complete dentures: patient ratings of denture satisfaction from a randomized crossover trial. *Quintessence Int.* 2008;39:107-116.
31. Kawai Y, Murakami H, Takanashi Y, Lund JP, Feine JS. Efficient resource use in simplified complete denture fabrication. *J Prosthodont.* 2010;19:512-516.
32. Omar R, Al-Tarakemah Y, Akbar J, Al-Awadhi S, Behbehani Y, Lamontagne P. Influence of procedural variations during the laboratory phase of complete denture fabrication on patient satisfaction and denture quality. *J Dent.* 2013;41:852-860.
33. Regis RR, Cunha TR, Della Vecchia MP, Ribeiro AB, Silva-Lovato CH, de Souza RF. A randomised trial of a simplified method for complete denture fabrication: patient perception and quality. *J Oral Rehabil.* 2013;40:535-545.
34. Nuñez MC, Silva DC, Barcelos BA, Leles CR. Patient satisfaction and oral health-related quality of life after treatment with traditional and simplified protocols for complete denture construction. *Gerodontology.* 2015;32:247-253.

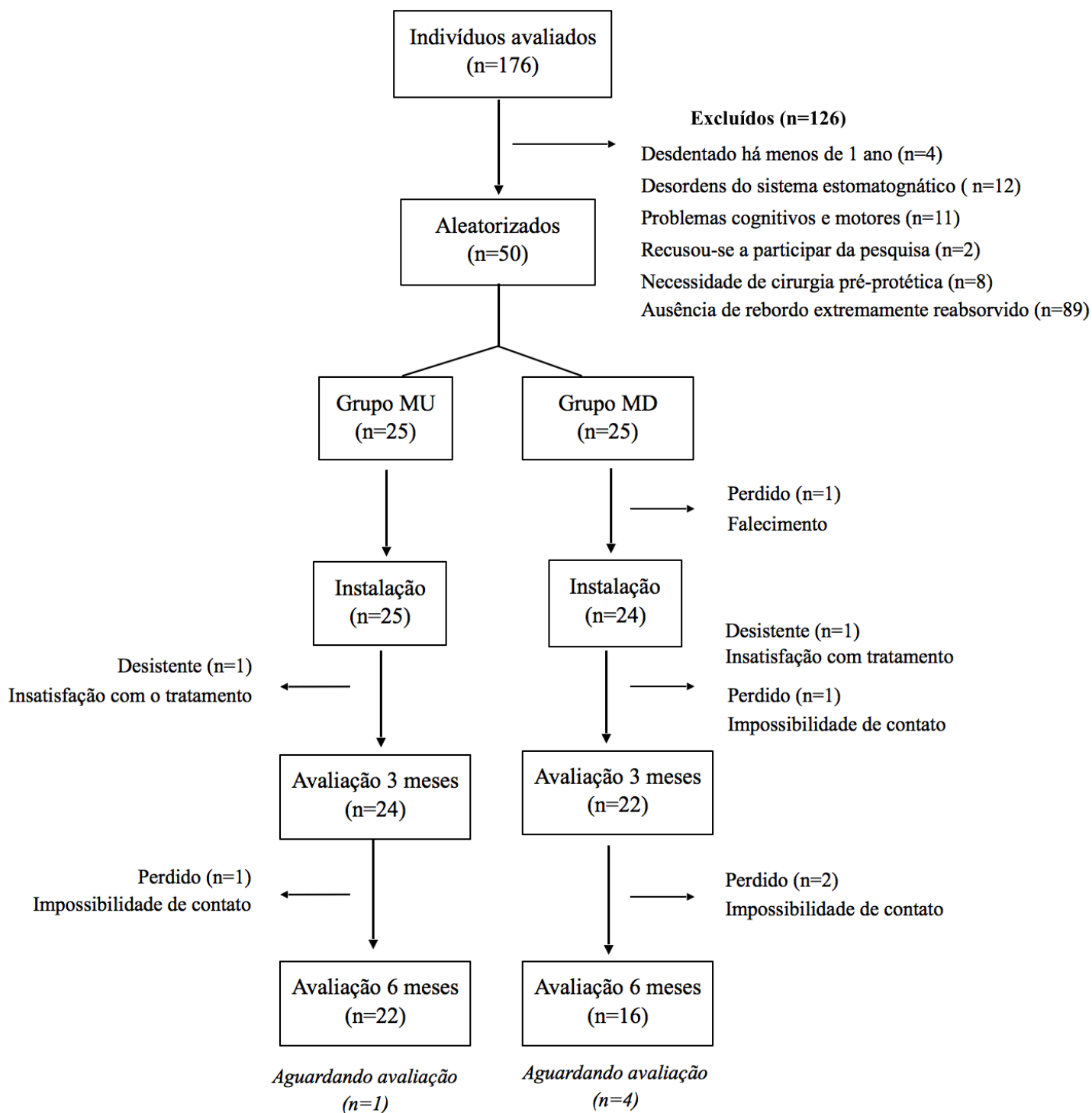
35. Cunha TR, Regis RR, Ribeiro AB, Muglia VA, Mestriner W Jr, de Souza RF. A randomised trial on simplified and conventional methods for complete denture fabrication: masticatory performance and ability. *J Dent*. 2013;41:133-142.
36. Vecchia MP, Regis RR, Cunha TR, de Andrade IM, da Matta JC, de Souza RF. A Randomized Trial on Simplified and Conventional Methods for Complete Denture Fabrication: Cost Analysis. *J Prosthodont*. 2014;23:182-191.
37. Jo A, Kanazawa M, Sato Y, Iwaki M, Akiba N, Minakuchi S. A randomized controlled trial of the different impression methods for the complete denture fabrication: Patient reported outcomes. *J Dent*. 2015;43:989-996.
38. Ye Y, Sun J. Simplified Complete Denture: A Systematic Review of the Literature. *J Prosthodont*. 2017;26:267-274.
39. McGarry TJ, Nimmo A, Skiba JF, Ahlstrom RH, Smith CR, Koumjian JH. Classification system for complete edentulism. The American College of Prosthodontics. *J Prosthodont*. 1999;8(1):27-39.
40. Malachias A, Paranhos HFO, Silva-Lovato CH, Muglia VA, Moreto C. Modified functional impression technique for complete dentures. *Braz Dent J*. 2005;16:135-139.
41. Duncan JP, Taylor TD. Simplified complete dentures. *Dent Clin North Am*. 2004;48:625-640.
42. Nascimento DFF, Patto RBL, Marchini L, Cunha VPP. Double-blind study for evaluation of complete dentures made by two techniques with and without face-bow. *Braz J Oral Sci*. 2004;3:439-445.
43. Felton D, Cooper L, Duqum I, Minsley G, Guckes A, Haug S, et al. Evidence-based guidelines for the care and maintenance of complete dentures: a publication of the American College of Prosthodontists. *J Prosthodont*. 2011;20:S1-12.

44. Hayakawa I, Watanabe I, Hirano S, Nagao M, Seki T. A simple method for evaluating masticatory performance using a color-changeable chewing gum. *Int J Prosthodont*. 1998;11:173-176.
45. Hama Y, Kanazawa M, Minakuchi S, Uchida T, Sasaki Y. Properties of a color-changeable chewing gum used to evaluate masticatory performance. *J Prosthodont Res*. 2014;58:102-106.
46. Cunha, T.R. Overdentures mandibulares retidas por mini-implantes ou implantes convencionais: avaliação da função mastigatória e colonização microbiana. Ribeirão Preto. Tese [Doutorado em Reabilitação Oral] - Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto - USP; 2015.
47. Hama Y, Kanazawa M, Minakuchi S, Uchida T, Sasaki Y. Reliability and validity of a quantitative color scale to evaluate masticatory performance using color-changeable chewing gum. *J Med Dent Sci*. 2014;61:1-6.
48. Awad MA, Feine JS. Measuring patient satisfaction with mandibular prostheses. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1998;26(6):400-405.
49. MacEntee MI, Walton JN, Glick N. A clinical trial of patient satisfaction and prosthodontic needs with ball and bar attachments for implant-retained complete overdentures: three-year results. *J Prosthet Dent*. 2005;93:28-37.
50. Regis, RR. Método simplificado versus convencional de confecção de próteses totais para aplicação na saúde pública. Parte II: qualidade de vida associada à saúde bucal, satisfação do paciente, qualidade das próteses. Ribeirão Preto. Tese [Doutorado em Reabilitação Oral] - Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto - USP; 2012.

**TABELAS E ILUSTRAÇÕES****Figura 1**

O intervalo entre os números da escala representa uma diferença de cor ( $\Delta E$ ) igual a 7, quando medidos por espectrofotometria. Assim, o número 1 da escala representa  $\Delta E=7$  e o número 10,  $\Delta E=70$ . Os números sob cada cor são alternativas validadas alternativas ao uso de espectrofotômetro<sup>47</sup>.

Figura 2



**Tabela 1**

<i>Características</i>	<i>Grupo</i>		<i>Total</i>	<i>p</i> <sup>††</sup>
	<i>MU</i>	<i>MD</i>		
Idade (anos) <sup>†</sup>	62.8 (8.0)	65.5 (8.3)	64.0 (8.2)	0.248 <sup>a</sup>
Gênero(n)				
- Feminino	23	22	45	0.229 <sup>b</sup>
- Masculino	4	1	5	
Edentulismo (anos) <sup>†</sup>				
- Maxilar	32.1 (10,7)	30.0 (9.9)	31.1 (10.3)	0.491 <sup>a</sup>
- Mandibular	29.6 (10.5)	30.0 (9.9)	29.8 (10.1)	0.887 <sup>a</sup>
Uso prévio de PT (anos) <sup>†</sup>				
- Maxilar	31.1 (10.3)	29.7 (10.6)	30.4 (10.4)	0.644 <sup>a</sup>
- Mandibular	29.4 (9.8)	29.2 (10.9)	29.3 (10.2)	0.947 <sup>a</sup>
Classificação ACP (n)				
- Classe III	10	10	20	0.655 <sup>c</sup>
- Classe IV	17	13	30	
Renda (R\$) <sup>†</sup>	1007.9 (460.1)	1307.9 (985.1)	1145.9 (755.5)	0.164 <sup>a</sup>

<sup>†</sup>Valores expressos em média ± desvio-padrão. MU – moldagem única. MD – moldagem dupla. Comparações feitas pelos testes <sup>a</sup>t não-pareado; <sup>b</sup>χ<sup>2</sup>; <sup>c</sup>teste Mann-Whitney. Diferenças não-significantes (p>0,05).

**Tabela2**

	<i>Grupos</i>	<i>3 meses</i>	<i>6 meses</i>	<i>p</i>
<i>Escore geral</i>	MU	2.3 (0.5)	2.3 (0.8)	0.916 <sup>††</sup>
	MD	2.3 (0.3)	2.5 (0.8)	0.498 <sup>††</sup>
	<i>p</i> <sup>†</sup>	0.524	0.424	
<i>Tempo</i>	MU	66.2 (13.9)	70.3 (12.8)	0.0195 <sup>††††</sup>
	MD	59.3 (13.2)	70.3 (15.8)	0.029 <sup>††††</sup>
	<i>p</i> <sup>†††</sup>	0.128	0.442	

<sup>†</sup>teste Mann-Whitney. <sup>††</sup>Wilcoxon. <sup>†††</sup>Teste t não-pareado. <sup>††††</sup> Teste t pareado. Diferença significativa (p<0.05).



Tabela 3

	3 meses			6 meses			MU			MD		
	MU	MD	p <sup>†</sup>	MU	MD	p <sup>†</sup>	3 meses	6 meses	p <sup>††</sup>	3 meses	6 meses	p <sup>††</sup>
<b>1. Satisfação Geral</b>												
a. Tratamento	90.7 (11.5)	89.5 (8.9)	0.544	81.1 (20.8)	88.7 (16.9)	0.152	90.7 (11.5)	81.1 (20.8)	0.110	89.5 (8.9)	88.7 (16.9)	0.925
b. Condição de saúde bucal	91.1 (12.8)	92.3 (12.5)	0.937	89.6 (12.2)	95.3 (6.4)	0.069	91.1 (12.8)	89.6 (12.2)	0.737	92.3 (12.5)	95.3 (6.4)	0.588
<b>2. Função mastigatória</b>												
a. Facilidade em mastigar os alimentos	72.5 (31.1)	64.4 (37.6)	0.442	64.1 (38.0)	63.2 (40.2)	0.941	72.5 (31.1)	64.1 (37.9)	0.351	64.4 (37.6)	63.2 (40.2)	0.583
b. Qualidade de trituração do alimento	81.9 (24.5)	69.3 (34.7)	0.156	83.6 (23.9)	78.3 (32.1)	0.953	81.9 (24.5)	83.6 (23.9)	0.571	69.3 (34.7)	78.3 (32.1)	0.107
c. Pão fresco	76.9 (26.9)	73.7 (39.7)	0.819	73.3 (33.8)	68.7 (41.4)	0.710	76.9 (26.9)	73.3 (33.8)	0.955	73.7 (39.7)	68.7 (41.4)	0.826
d. Queijo	82.5 (24.6)	79.7 (32.9)	0.710	68.5 (35.2)	77.0 (36.9)	0.238	82.5 (24.6)	68.5 (35.2)	0.108	79.7 (32.9)	77.0 (36.9)	0.542
e. Cenoura crua	55.0 (32.7)	61.1 (37.7)	0.871	59.8 (40.3)	64.8 (37.3)	0.917	55.0 (32.7)	59.8 (40.3)	0.641	61.1 (37.7)	64.8 (37.3)	0.855
f. Bife	63.7 (27.3)	66.4 (37.1)	0.722	70.5 (29.3)	63.4 (35.6)	0.745	63.7 (27.3)	70.5 (29.3)	0.211	66.4 (37.1)	63.4 (35.6)	0.670
g. Maça crua	59.8 (34.7)	67.6 (36.6)	0.666	65.4 (33.6)	72.1 (34.8)	0.495	59.8 (34.7)	65.4 (33.6)	0.433	67.6 (36.6)	72.1 (34.8)	0.761
e. Alface	88.2 (18.3)	77.4 (35.5)	0.696	86.8 (16.2)	85.1 (26.3)	0.562	88.2 (18.3)	86.8 (16.2)	0.663	77.4 (35.5)	85.1 (26.3)	0.839

MU – moldagem única. MD – moldagem dupla. †teste Mann-Whitney. ††Wilcoxon. Diferença não-significante (p>0,05)

Tabela 4

	3 meses			6 meses			MD					
	MU			MU			MD					
	MU	MD	p <sup>†</sup>	MU	MD	p <sup>†</sup>	3 meses	6 meses	p <sup>††</sup>			
<b>1. Satisfação - PT Mandibular</b>												
a. Satisfação geral	74.2 (30.3)	72.2 (31.6)	0.605	66.8 (32.6)	78.1 (25.3)	0.274	74.2 (30.3)	66.8 (32.6)	0.279	72.2 (31.6)	78.1 (25.3)	0.358
b. Facilidade de limpeza	93.3 (8.4)	95.0 (6.0)	0.584	86.6 (20.1)	82.3 (27.4)	0.988	93.3 (8.4)	86.6 (20.1)	0.366	95.1 (5.9)	82.3 (27.4)	0.173
c. Facilidade de Falar	79.3 (26.7)	95.9 (4.5)	0.132	85.3 (20.9)	84.9 (25.9)	0.836	79.3 (26.7)	85.3 (20.9)	0.559	95.9 (4.5)	84.9 (25.9)	0.033*
d. Conforto	77.1 (29.3)	78.2 (26.9)	0.584	71.8 (32.8)	79.6 (24.6)	0.433	77.1 (29.3)	71.8 (32.8)	0.808	78.2 (26.9)	79.6 (24.6)	0.525
e. Estética	92.1 (11.0)	96.7 (5.4)	0.209	89.1 (19.0)	89.7 (19.4)	0.953	89.1 (19.0)	92.1 (11.0)	0.680	96.7 (5.4)	89.7 (19.4)	0.027*
<b>2. Retenção/Estabilidade - PT Mandibular</b>												
a. Satisfação geral	77.0 (33.0)	76.7 (35.3)	0.941	69.0(35.5)	75.4 (29.4)	0.756	77.0 (32.9)	68.9 (35.5)	0.629	76.7 (35.3)	75.4 (29.4)	0.588
b. Facilidade de remover	77.4 (32.6)	88.7 (27.4)	0.084	76.1 (36.7)	88.0 (21.8)	0.237	77.4 (32.6)	76.1 (33.7)	0.763	88.7 (27.4)	88.0 (21.8)	0.278
c. Movimento ântero-posterior	72.4 (36.2)	75.5 (37.5)	0.779	68.8 (32.3)	69.8 (32.3)	0.825	72.4 (36.2)	68.8 (32.3)	0.422	75.5 (37.5)	69.9 (32.3)	0.525
d. Deslocamento durante mastigação	72.1 (31.4)	84.2 (31.3)	0.188	67.4 (35.3)	68.8 (35.2)	0.894	72.1 (31.4)	67.4 (35.3)	0.985	68.8 (35.2)	84.2 (31.3)	0.156
e. Deslocamento durante fala	90.6 (13.8)	81.9 (35.9)	0.701	77.6 (25.3)	77.9 (34.2)	0.408	90.6 (13.8)	77.6 (25.3)	0.008*	81.9 (35.9)	77.9 (34.2)	0.588
f. Deslocamento com a força da língua	75.2 (34.0)	64.7 (39.3)	0.294	68.5 (37.5)	75.7 (32.7)	0.668	75.2 (34.0)	68.5 (37.5)	0.433	64.7 (39.3)	75.7 (32.7)	0.305

MU – moldagem única. DP – dupla moldagem. †teste Mann-Whitney. ††Wilcoxon. \*Diferença significativa (p<0,05)

Tabela 5

<i>Grupos</i>	<i>Número de sessões para ajustes</i>							<i>Total</i>	<i>Média (DP)</i>	<i>p</i>
	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>			
<i>MU</i>	0	9	7	4	0	0	2	22	4.1 (1.5)	0.183
<i>MD</i>	3	7	3	2	0	1	0	16	3.5 (1.3)	
<i>Total</i>	3	16	10	6	0	1	2			

†teste Mann-Whitney. Diferença não significativa ( $p>0.05$ ).

## LEGENDAS

**Fig. 1.** Escala de cor empregada para avaliação da performance mastigatória por meio do teste colorimétrico com goma de mascar.

**Fig.2.** Fluxograma de participação, como o número de indivíduos excluídos, perdidos ou desistentes com as devidas razões (adaptado da Declaração CONSORT).

**Tabela 1.** Características demográficas da amostra do estudo.

**Tabela 2.** Resultados de média (desvio-padrão) para performance mastigatória – score da escala de cor e tempo necessário para realização dos ciclos mastigatórios.

**Tabela 3.** Valores médios (desvio-padrão) para EVA referentes à satisfação dos participantes e habilidade mastigatória. Comparação intra e intergrupos nos dois períodos de avaliação.

**Tabela 4.** Valores médios (desvio-padrão) para EVA referente à satisfação com as próteses mandibulares. Comparação intra e intergrupos nos dois períodos de avaliação.

**Tabela 5.** Número de sessões de retorno pós-instalação para ajustes da base da prótese total mandibular.

## 4. Conclusão Geral

---

## CONCLUSÃO GERAL

Com base nos resultados obtidos, pode-se concluir que a ausência da moldagem funcional na confecção de próteses totais convencionais em pacientes com rebordos mandibulares atróficos não produziu resultados diferentes àquelas geradas a partir desta, para os seguintes critérios:

- qualidade de vida associada à saúde bucal (QVSB);
- satisfação dos usuários com as próteses em uso;
- qualidade clínica das próteses;
- performance mastigatória;
- habilidade mastigatória; e
- número de sessões clínicas necessárias para ajuste das próteses totais convencionais.

Em resumo, um método simplificado de moldagem é capaz de produzir próteses totais comparáveis àquelas confeccionadas pelos métodos convencionais tanto segundo critérios objetivos de avaliação como através das percepções dos pacientes usuários destas.

## 5. Referências

---

**REFERÊNCIAS**

CARLSSON, G.E. Critical review of some dogmas in prosthodontics. **Journal of Prosthodontics Research**. v. 53, n.1, p. 3-10, 2009.

CARLSSON, G.E. Facts and fallacies: an evidence base for complete dentures. **Dental Update**. v. 33, n.3, p. 134-142, 2006.

CARLSSON, G.E.; OMAR, R. The future of complete dentures in oral rehabilitation. A critical review. **Journal of Oral Rehabilitation**. v. 37, n.2, p. 143-156, 2010.

CARLSSON, G.E.; ORTORP, A.; OMAR, R. What is the evidence base for the efficacies of different complete denture impression procedures? A critical review. **Journal of Dentistry**. v. 41, n.1, p. 17-123, 2013.

CELEBIĆ, A.; KNEZOVIĆ-ZLATARIĆ, D. A comparison of patient's satisfaction between complete and partial removable denture wearers. **Journal of Dentistry**. v. 31, n.7, p. 445-451, 2003.

COUSSON, P.Y.; BESSADET, M.; NICOLAS, E.; VEYRUNE, J.L.; LESOURD, B.; LASSAUZAY, C. Nutritional status, dietary intake and oral quality of life in elderly complete denture wearers. **Gerodontology**. v.29, n.2, p. 685-692, 2012.

DUNCAN, J.; TAYLOR, T.D. Teaching an abbreviated impression technique for complete dentures in an undergraduate dental curriculum. **Journal of Prosthetic Dentistry**. v. 85, n. 2, p. 121-125, 2001.

FELTON, D.; COOPER, L.; DUQUM, I.; MINSLEY, G.; GUCKES, A.; HAUG, S. ET AL. Evidence-based guidelines for the care and maintenance of complete dentures: a publication of the American College of Prosthodontists. **Journal of Prosthodontics**. v. 20, p. S1-12, 2011.

HUUMONEN, S.; HAIKOLA, B.; OIKARINEN, K.; SÖDERHOLM, A.L.; REMES-LYLY, T.; SIPILÄ, K.J. Residual ridge resorption, lower denture stability and subjective complaints among edentulous individuals. **Journal of Oral Rehabilitation**. v.39, n.5, p. 384-390, 2012.

JO, A.; KANAZAWA, M.; SATO, Y.; IWAKI, M.; AKIBA, N.; MINAKUCHI, S. A randomized controlled trial of the different impression methods for the complete denture fabrication: Patient reported outcomes. **Journal of Dentistry**. v. 43, n. 8, p. 989-996, 2015.

MENDES, D.C.; POSWAR, F.O.; OLIVEIRA, M.V.M.; HAIKAL, D.S.A.; SILVEIRA, M.F.; BARROS LIMA MARTINS, A.M.E.; DE PAULA, A.M.B. Analysis of socio-demographic and systemic health factors and the normative conditions of oral health care in a population of the Brazilian elderly. **Gerodontology**. v, 29, n.2, p. 206-214, 2012.



MULLER, F.; NAHARRO, M.; CARLSSON, G.E. What are the prevalence and incidence of tooth loss in the adult and elderly population in Europe? **Clinical Oral Implants Research**. v.18, p. 2–14, 2007.

NOGUEIRA, T.E.; DIAS, D.R.; LELES, C.R. Mandibular complete denture versus single-implant overdenture: a systematic review of patient-reported outcomes. **Journal of Oral Rehabilitation**. v.44, n.12, p. 1004-1016, 2017.

OMAR, R.; AL-TARAKEMAH, Y.; AKBAR, J.; AL-AWADHI, S.; BEHBEHANI, Y.; LAMONTAGNE, P. Influence of procedural variations during the laboratory phase of complete denture fabrication on patient satisfaction and denture quality. **Journal of Dentistry**. v. 41, n.10, p. 852-860, 2013.

PAULINO, M.R.; ALVES, L.R.; GURGEL, B.C.; CALDERON, P.S. Simplified versus traditional techniques for complete denture fabrication: A systematic review. **Journal of Prosthetic Dentistry**. v. 113, n.1, p. 12-16, 2015.

PETERSEN, P.E.; BOURGEOIS, D.; OGAWA, H.; ESTUPINAN-DAY, S.; NDIAYE, C. The global burden of oral diseases and risks to oral health. **Bulletin of the World Health Organization**. v. 83, n.9, p. 661-669, 2005.

PETRIE, C.S.; WALKER, M.P.; WILLIAMS, K. A survey of U.S. prosthodontists and dental schools on the current materials and methods for final impressions for complete denture prosthodontics. **Journal of Prosthodontics**. v. 14, n.4, p. 14:253–262, 2005.

PETROPOULOS, V.C.; RASHEDI, B. Current concepts and techniques in complete denture final impression procedures. **Journal of Prosthodontics**. v. 12, n.4, p. 280–287, 2003.

RAO S, CHOWDHARY R, MAHOORKAR S. A systematic review of impression technique for conventional complete denture. **The Journal of Indian Prosthodontic Society**. v. 10, n.2, p. 105–111, 2010.

REGIS, R.R.; ALVES, C.C.; ROCHA, S.S.; NEGREIROS, W.A.; FREITAS-PONTES, K.M. The importance of a two-step impression procedure for complete denture fabrication: a systematic review of the literature. **Journal of Oral Rehabilitation**. v. 43, n.10, p. 771-777, 2016.

RODRIGUES, S.M.; OLIVEIRA, A.C.; VARGAS, A.M.D.; MOREIRA, A.N.; FERREIRA, E.F. Implications of edentulism on quality of life among elderly. **International Journal of Environmental Research and Public Health**. v. 9, n.1, p. 100-109, 2012.

STARR, J.M.; HALL, R. Predictors and correlates of edentulism in healthy older people. **Current Opinion in Clinical Nutrition & Metabolic Care**. v.13, n.1, p. 19-23, 2010.

SUTHERLAND, S.E. Evidence-based dentistry: Part IV. Research design and levels of evidence. **Journal of the Canadian Dental Association.** v. 67, n. 7, p. 375-378, 2001.

TYROVOLAS, S.; KOYANAGI, A.; PANAGIOTAKOS, D.B.; HARO, J.M.; KASSEBAUM, N.J.; CHREPA, V.; KOTSAKIS, G.A. Population prevalence of edentulism and its association with depression and self-rated health. **Scientific Reports.** v. 17, n.6, p. 370-383, 2016.

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. **Oral Health in America: A Report of the Surgeon General. National Institute of Dental and Craniofacial Research, National Institutes of Health.** U.S, 2000.

WANG, M.Q.; XUE, F.; CHEN, J.; FU, K.; CAO, Y.; RAUSTIA, A. Evaluation of the use of and attitudes towards a face-bow in complete denture fabrication: a pilot questionnaire investigation in Chinese prosthodontists. **Journal of Oral Rehabilitation.** v. 35, n.9, p. 677-681, 2008.

XIE, Q.; WOLF, J.; TILVIS, R.; AINAMO, A. Resorption of mandibular canal wall in the edentulous aged population. **Journal of Prosthetic Dentistry.** v.77, n. 6, p. 596–600, 1997.

YE, Y.; SUN, J. Simplified Complete Denture: A Systematic Review of the Literature. **Journal of Prosthodontics.** v. 26, n.4, p. 267-274, 2017.

ZARB, G.A.; BOLENDER, C.L.; ECKERT, S.E.; JACOB, R.F.; FENTON, A.H.; MERICSKE-STERN, R. **Tratamento protético para os pacientes edêntulos: Próteses totais convencionais e implantossuportadas.** 12<sup>a</sup> ed. Editora Santos; 2006a.

## 6. Apêndice

---

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Convido você.....,RG....., a participar como voluntário da pesquisa “**Simplificação do método de confecção de próteses totais para aplicação na saúde pública**” desenvolvida sob a responsabilidade do Prof. Dr. Rômulo Rocha Regis. Após receber todas as explicações necessárias para a participação da pesquisa, cabe a você decidir, de livre e espontânea vontade, se quer participar e assinar este **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** com a finalidade de autorizar a sua participação na referida pesquisa. Os pesquisadores responsáveis por lhe apresentar esse documento e obter seu consentimento serão Samara Sales Marinho, Wagner Araújo de Negreiros e Eugênio Teixeira Rocha.

1. O estudo tem por objetivo comparar a qualidade de próteses totais confeccionadas por meio de dois métodos diferentes. Você receberá um par de dentaduras, confeccionadas por uma das duas técnicas.
2. Você deverá comparecer à Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Ceará nos dias e horários marcados para confecção das próteses, ou seja, deverá vir cerca de 10 vezes, com duração aproximada de 4 horas por vez.
3. Após o dia em que você receber as próteses, você deverá retornar à Faculdade para os ajustes necessários nos locais em que as próteses machucam e, também, depois de 3 e 6 meses, para avaliação das mesmas e de sua mastigação.
4. Para sabermos se você ficou satisfeito com as próteses, será pedido que você responda um questionário com perguntas sobre a qualidade das próteses, aparência e habilidade de comer com elas.
5. Não há previsão de pagamento de passagens de ônibus ou qualquer outro meio de transporte para você vir até a Faculdade, por parte dos pesquisadores.
6. Os pesquisadores participantes se comprometem a prestar toda assistência necessária no decorrer da pesquisa, garantindo que o tratamento seja concluído e que o acompanhamento após o recebimento das próteses seja realizado.
7. Caso ocorra algum dano à sua saúde, em razão da participação na pesquisa, os pesquisadores serão responsáveis por quaisquer despesas. Entretanto, essa pesquisa não apresenta risco previsível algum para você.
8. Os pesquisadores manterão sigilo sobre sua participação na pesquisa.
9. Como sua participação é voluntária, você tem o direito de parar de vir em qualquer momento, sem que seja penalizado por essa decisão.
10. Qualquer dúvida que você tiver, antes, durante ou após a realização da pesquisa, poderá ser esclarecida por um dos pesquisadores envolvidos durante o desenvolvimento desta pesquisa. Caso necessitar, você poderá entrar em contato com o Prof. Dr. Rômulo Rocha Regis pelo telefone (16) 99559045.
11. Você receberá uma cópia desse termo de consentimento.

Após estes esclarecimentos, se você, nominado acima, concordar em participar desta pesquisa, solicito que assine abaixo.

Fortaleza, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2014.

---

Prof. Dr. Rômulo Rocha Regis  
CPF: 88287696372

---

Paciente

ClinicalTrials.gov PRS **DRAFT Receipt (Working Version)**  
Last Update: 01/14/2015 09:35

## Application of a Simplified Method of Complete Denture Fabrication for Severely Resorbed Mandibular Ridges

This study is currently recruiting participants.

Verified by Romulo Rocha Regis, Universidade Federal do Ceara, January 2015

Sponsor:	Universidade Federal do Ceara
Collaborators:	Fundação Cearense de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico
Information provided by (Responsible Party):	Romulo Rocha Regis, Universidade Federal do Ceara
ClinicalTrials.gov Identifier:	NCT02339194

### ► Purpose

**BACKGROUND:** The literature has shown that simplified methods for complete denture fabrication can be as effective as the traditional techniques, but with less expenditure of time and resources, without prejudice to the patients. However, the effectiveness of these simplified methods for patients with more complex medical conditions haven't been deeply explored.

**OBJECTIVES:** To evaluate the effectiveness of a proposed simplified method for complete dentures fabrication for patients with severely resorbed mandibular alveolar bones.

**METHOD:** edentulous patients requesting treatment with bimaxillary complete dentures in a university clinic will be rehabilitated following a simplified technical proposal, being divided randomly into two groups according to the mandibular arch molding technique. In group A, a single impression with alginate through pre-fabricated trays will be performed, while patients allocated in group B will receive a second molding with a more complex technique. After 3 and 6 months, besides important clinical parameters, it will be investigated aspects related to patient's perceptions about the success of treatment. The study will be conducted with a minimum of 30 participants per group, and comparisons between the two groups will be made by means of tests suitable for distribution of data.

Condition	Intervention	Phase
Edentulous Mouth Edentulous Jaw	Procedure/Surgery: Denture fabrication technique	Phase 3

Study Type: Interventional

Study Design: Health Services Research, Parallel Assignment, Single Blind (Outcomes Assessor), Randomized, Efficacy Study

Official Title: Application of a Simplified Method of Complete Denture Fabrication for Severely Resorbed Mandibular Ridges

Further study details as provided by Romulo Rocha Regis, Universidade Federal do Ceara:

UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
CEARÁ/ PROPESQ



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** SIMPLIFICAÇÃO DO MÉTODO DE CONFECÇÃO DE PRÓTESES TOTAIS PARA APLICAÇÃO NA SAÚDE PÚBLICA

**Pesquisador:** Romulo Rocha Regis

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 23260013.0.0000.5054

**Instituição Proponente:** Departamento de Odontologia Restauradora

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 543.759

**Data da Relatoria:** 27/02/2014

#### Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa do Prof. Rômulo Rocha Régis sobre o estabelecimento de protocolos mínimos dentro dos princípios protéticos e biofuncionais, para a obtenção de próteses capazes de restabelecer efetivamente a função mastigatória, estética e qualidade de vida, por meio de materiais e métodos de baixo custo, com adequado controle de qualidade. Um total de sessenta pacientes serão envolvidos nesta pesquisa, sendo que trinta receberão próteses totais superiores e inferiores confeccionadas de forma simplificada enquanto outros trinta passarão pelo método tradicional. Será avaliado se tal procedimento é aplicável para casos mais complexos com severa reabsorção do rebordo alveolar. Antes do início dos tratamentos, bem como 3 e 6 meses após a instalação das próteses, a qualidade de vida associada a saúde bucal (QVSB) dos participantes, bem como a sua satisfação com as próteses em uso serão avaliadas por meio de questionários específicos. Também, será investigada a qualidade dos aparelhos protéticos por meio de uma avaliação funcional realizada por um especialista, bem como a performance mastigatória por meio de um método colorimétrico. Todos os dados serão tabulados e submetidos a análise estatística através de diferentes testes, sendo adotada uma confiança de 95% ( $p < 0.05$ ).

#### Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a efetividade de um protocolo simplificado proposto para confecção de próteses totais

**Endereço:** Rua Cel. Nunes de Melo, 1127

**Bairro:** Rodolfo Teófilo

**CEP:** 60.430-270

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)3366-8344

**Fax:** (85)3223-2903

**E-mail:** comepe@ufc.br

OHIP-EDENT			
Você sentiu dificuldade para mastigar algum alimento devido a problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	<input type="radio"/> Nunca	<input type="radio"/> Às vezes	<input type="radio"/> Quase sempre
Você percebeu que seus dentes ou dentaduras retinham alimento?	<input type="radio"/> Nunca	<input type="radio"/> Às vezes	<input type="radio"/> Quase sempre
Você sentiu que suas dentaduras não estavam corretamente assentadas?	<input type="radio"/> Nunca	<input type="radio"/> Às vezes	<input type="radio"/> Quase sempre
Você sentiu sua boca dolorida?	<input type="radio"/> Nunca	<input type="radio"/> Às vezes	<input type="radio"/> Quase sempre
Você sentiu desconforto ao comer devido a problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	<input type="radio"/> Nunca	<input type="radio"/> Às vezes	<input type="radio"/> Quase sempre
Você teve pontos doloridos na boca?	<input type="radio"/> Nunca	<input type="radio"/> Às vezes	<input type="radio"/> Quase sempre
Suas dentaduras estavam desconfortáveis?	<input type="radio"/> Nunca	<input type="radio"/> Às vezes	<input type="radio"/> Quase sempre
Você se sentiu preocupado(a) devido a problemas dentários?	<input type="radio"/> Nunca	<input type="radio"/> Às vezes	<input type="radio"/> Quase sempre
Você se sentiu constrangido por causa de seus dentes, boca ou dentaduras?	<input type="radio"/> Nunca	<input type="radio"/> Às vezes	<input type="radio"/> Quase sempre
Você teve que evitar comer alguma coisa devido a problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	<input type="radio"/> Nunca	<input type="radio"/> Às vezes	<input type="radio"/> Quase sempre
Você se sentiu impossibilitado(a) de comer com suas dentaduras devido a problemas com elas?	<input type="radio"/> Nunca	<input type="radio"/> Às vezes	<input type="radio"/> Quase sempre
Você teve que interromper suas refeições devido a problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	<input type="radio"/> Nunca	<input type="radio"/> Às vezes	<input type="radio"/> Quase sempre
Você se sentiu perturbado(a) com problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	<input type="radio"/> Nunca	<input type="radio"/> Às vezes	<input type="radio"/> Quase sempre
Você esteve em alguma situação embaraçosa devido a problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	<input type="radio"/> Nunca	<input type="radio"/> Às vezes	<input type="radio"/> Quase sempre
Você evitou sair de casa devido a problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	<input type="radio"/> Nunca	<input type="radio"/> Às vezes	<input type="radio"/> Quase sempre
Você foi menos tolerante com seu cônjuge ou sua família devido a problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	<input type="radio"/> Nunca	<input type="radio"/> Às vezes	<input type="radio"/> Quase sempre
Você esteve um pouco irritado(a) com outras pessoas devido a problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	<input type="radio"/> Nunca	<input type="radio"/> Às vezes	<input type="radio"/> Quase sempre
Você foi incapaz de aproveitar totalmente a companhia de outras pessoas devido a problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	<input type="radio"/> Nunca	<input type="radio"/> Às vezes	<input type="radio"/> Quase sempre
Você sentiu que a vida em geral foi menos satisfatória devido a problemas com seus dentes, boca ou dentaduras?	<input type="radio"/> Nunca	<input type="radio"/> Às vezes	<input type="radio"/> Quase sempre

## 7. Anexos

---

### OHIP-EDENT

O questionário abaixo pretende conhecer melhor como o Sr(a) percebe sua própria saúde bucal. Respostas espontâneas e rápidas são as melhores, não existem alternativas certas ou erradas. As perguntas devem ser relativas à forma como o Sr(a) passou os últimos 3 meses.



### SATISFAÇÃO COM AS PRÓTESES

O questionário abaixo pretende conhecer melhor como o Sr(a) percebe sua própria saúde bucal. Respostas espontâneas e rápidas são as melhores, não existem alternativas certas ou erradas. As perguntas devem ser relativas à forma como o Sr(a) passou os últimos 3 meses.

SATISFAÇÃO COM PRÓTESE			
Como você classifica a qualidade geral de suas dentaduras?	<input type="radio"/> Insatisfatório	<input type="radio"/> Regular	<input type="radio"/> Bom
Como você classifica a retenção de sua dentadura de cima?	<input type="radio"/> Insatisfatório	<input type="radio"/> Regular	<input type="radio"/> Bom
Como você classifica a retenção de sua dentadura de baixo?	<input type="radio"/> Insatisfatório	<input type="radio"/> Regular	<input type="radio"/> Bom
Como você classifica a estética de suas dentaduras?	<input type="radio"/> Insatisfatório	<input type="radio"/> Regular	<input type="radio"/> Bom
Como você classifica a sua capacidade de falar com suas dentaduras?	<input type="radio"/> Insatisfatório	<input type="radio"/> Regular	<input type="radio"/> Bom
Como você classifica a sua capacidade de mastigar com suas dentaduras?	<input type="radio"/> Insatisfatório	<input type="radio"/> Regular	<input type="radio"/> Bom
Como você classifica o conforto com sua dentadura de cima?	<input type="radio"/> Insatisfatório	<input type="radio"/> Regular	<input type="radio"/> Bom
Como você classifica o conforto com sua dentadura de baixo?	<input type="radio"/> Insatisfatório	<input type="radio"/> Regular	<input type="radio"/> Bom

## QUALIDADE DAS PRÓTESES

FAD – FUNCTIONAL ASSESSMENT OF DENTURES (ANASTASSIADOU ET AL. 2002)

	Critérios	Scores	
1	<b>Espaço Funcional Livre (EFL)</b> - Aferir a DVR com a prótese total mandibular em uso	Adequado <input type="radio"/>	Errado <input type="radio"/>
2.a	<b>Oclusão</b> Pede-se que o participante relaxe e morda suavemente com os dentes posteriores repetidas vezes a partir de uma abertura bucal mínima (20 mm).	Balanceada <input type="radio"/>	Interferência/Deslize <input type="radio"/>
2.b	<b>Articulação</b> Mover a mandíbula de um lado ao outro com os dentes tocando-se suavemente. Observar a relação das bases protéticas com os tecidos subjacentes.	Deslocamento mínimo <input type="radio"/>	Deslocamento Excessivo <input type="radio"/>
3.a	<b>Retenção Maxilar (resistência a forças verticais)</b> Tabrir a boca em 20 mm. Notar se a prótese maxilar cai.* Com a boca ainda aberta, puxar a prótese com o polegares e o indicadores nos pré-molares e realizar força em sentido inferior. (Secar os dentes se preciso). * Repetir se a língua estiver em posição retruída.	Resistência adequada <input type="radio"/>	Nenhuma Resistência <input type="radio"/>
3.b	<b>Retenção Maxilar / Controle Lingual, Teste de Incisão</b> Inserir um rolo de algodão entre os dentes anteriores e instruir o participante a fechar suavemente sobre o rolo como se fosse um pedaço de alimento. Notar a posição da língua, e julgar na terceira tentativa.	A língua estabiliza a prótese maxilar <input type="radio"/>	A língua permanece no soalho bucal <input type="radio"/>
4.a	<b>Estabilidade Maxilar (Deslocamento Lateral)</b> A prótese é apreendida pelo polegar e indicador na área de pré-molares, com aplicação de força rotacional.	Deslocamento Lateral: Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/>	
4.b	<b>Estabilidade Maxilar (Movimento Pronunciado)</b> Aplicar força leve sobre os 1os molares, nos lados direito e esquerdo simultaneamente. Tentar mover a prótese no sentido ântero-posterior com polegar e indicador colocados anterior e posteriormente e simultaneamente.	Movimento Pronunciado: Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/>	
5.a	<b>Estabilidade Mandibular (Deslocamento)</b> Abrir a boca 20 mm com a língua em posição relaxada. Checar o assentamento da prótese com os dedos.	A prótese mandibular permanece assentada <input type="radio"/>	A prótese mandibular é nitidamente deslocada <input type="radio"/>
5.b	<b>Estabilidade Mandibular (Movimento Pronunciado)</b> Instruir o paciente a mover a língua de forma que a ponta repouse suavemente nos ângulos da boca com uma abertura de 20 mm. Checar o assentamento das próteses com os dedos, e julgar na terceira tentativa.	Movimento Pronunciado: Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/>	
5.c	<b>Estabilidade Mandibular (Movimento Ântero-Posterior)</b> Remover a prótese maxilar. Pressionar a prótese mandibular contra o rebordo com o polegar e indicador sobre os incisivos, e tentar movê-la com a língua em posição relaxada.	Movimento Ântero-Posterior: Não <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/>	

Extremamente \_\_\_\_\_ Nem um pouco  
difícil difícil

Por favor, diga o quanto é difícil mastigar **queijo** com suas dentaduras

Extremamente \_\_\_\_\_ Nem um pouco  
difícil difícil

Por favor, diga o quanto é difícil mastigar **cenoura crua** com suas dentaduras

Extremamente \_\_\_\_\_ Nem um  
difícil pouco difícil

Por favor, diga o quanto é difícil mastigar **bife** com suas dentaduras

Extremamente \_\_\_\_\_ Nem um  
difícil pouco difícil

Por favor, diga o quanto é difícil mastigar **maçã crua** com suas dentaduras

Extremamente \_\_\_\_\_ Nem um  
difícil pouco difícil

Por favor, diga o quanto é difícil mastigar **alface** com suas dentaduras

Extremamente \_\_\_\_\_ Nem um  
difícil pouco difícil

### **Prótese Mandibular**

#### **Satisfação Geral**

Em geral, o(a) Sr(a) está satisfeito(a) com sua **dentadura de baixo**?

Nem um pouco \_\_\_\_\_ Extremamente  
satisfeito(a) satisfeito(a)

#### **Facilidade com a limpeza**

Por favor, nos indique a dificuldade com que o(a) Sr(a) limpa a **dentadura de baixo**?

Extremamente \_\_\_\_\_ Nem um pouco  
difícil difícil

#### **Facilidade para Falar**

Por favor, nos indique o quanto a dentadura de baixo dificulta a sua fala?

Extremamente \_\_\_\_\_ Nem um pouco  
difícil difícil

## SATISFAÇÃO DO PACIENTE E HABILIDADE MASTIGATÓRIA

**ESCALA VISUAL ANALÓGICA - SATISFAÇÃO COM AS PRÓTESES**

Nós gostaríamos de saber se o(a) Sr(a) conseguiu compreender bem a maneira para responder este questionário, ou seja, marcando linhas na escala. Por favor, marque uma linha vertical cruzando a escala (linha horizontal) no lugar que representar melhor o número escrito à esquerda, como no exemplo abaixo:

Exemplo: 50%      0 \_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_ 100

<b>25%</b>	0 _____ 100	_____
<b>80%</b>	0 _____ 100	_____
<b>10%</b>	0 _____ 100	_____
<b>45%</b>	0 _____ 100	_____
<b>75%</b>	0 _____ 100	_____

Nós gostaríamos de saber o quanto o(a) Sr(a) está satisfeito(a) com suas dentaduras **atuais**. Por favor, leia cada uma das questões a seguir e marque uma linha vertical sobre a escala (linha horizontal), no lugar que melhor descrever como o(a) Sr(a) se sente. Pode ser que alguma das questões não servam para sua condição de vida, por exemplo, o(a) Sr(a) não come certo tipo de alimento; nesses casos, pedimos o(a) Sr(a) escreva ou diga o motivo para nós.

**Satisfação Geral**

Em geral, o(a) Sr(a) está satisfeito(a) com seu tratamento?

Nem um pouco satisfeito(a) \_\_\_\_\_ Extremamente satisfeito(a)

**Condições bucais**

Em geral, o(a) Sr(a) está satisfeito com suas condições de saúde bucal?

Nem um pouco satisfeito(a) \_\_\_\_\_ Extremamente satisfeito(a)

**Habilidade com a mastigação**

Em geral, o Sr(a) acha difícil mastigar alguma comida por causa das suas dentaduras?

Extremamente difícil \_\_\_\_\_ Nem um pouco difícil

Em geral, o Sr(a) sente a comida bem mastigada antes de engolir

Mal mastigada \_\_\_\_\_ Muito bem mastigada

Por favor, diga o quanto é difícil mastigar **pão fresco** com suas dentaduras

**Conforto**

O(a) Sr(a) está satisfeito com o conforto de sua **dentadura de baixo**?

Nem um pouco \_\_\_\_\_ Extremamente  
satisfeito(a) satisfeito(a)

**Estética**

O(a) Sr(a) está satisfeito com a aparência de sua **dentadura de baixo**?

Nem um pouco \_\_\_\_\_ Extremamente  
satisfeito(a) satisfeito(a)

**Retenção e estabilidade**

O(a) Sr(a) está satisfeito com a retenção (firmeza) de sua **dentadura de baixo**?

Nem um pouco \_\_\_\_\_ Extremamente  
satisfeito(a) satisfeito(a)

O(a) Sr(a) está satisfeito facilidade em remover sua **dentadura de baixo**?

Nem um pouco \_\_\_\_\_ Extremamente  
satisfeito(a) satisfeito(a)

A sua **dentadura de baixo** se mexe para frente e para trás quando o Sr(a) mastiga?

Sempre \_\_\_\_\_ Nunca

O(a) Sr(a) acha que a sua **dentadura de baixo** se solta fácil quando **mastiga**?

Sempre \_\_\_\_\_ Nunca

O(a) Sr(a) acha que a sua **dentadura de baixo** se solta fácil quando **fala**?

Sempre \_\_\_\_\_ Nunca

O(a) Sr(a) acha que a sua **dentadura de baixo** se solta com a **força da língua**?

Sempre \_\_\_\_\_ Nunca