RAQUEL STEPHANI BRITO GUTTIERREZ

Comparação da qualidade de vida relacionada à saúde bucal em pacientes submetidos à preservação alveolar com dois substitutos ósseos associados à reabilitação com implantes na zona estética

São Paulo

2021

RAQUEL STEPHANI BRITO GUTTIERREZ

Comparação da qualidade de vida relacionada à saúde bucal em pacientes submetidos à preservação alveolar com dois substitutos ósseos associados à reabilitação com implantes na zona estética

Versão Corrigida

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, pelo Programa de Pós-Graduação em Diagnóstico Bucal, Radiologia Odontológica e Imaginologia para obter o título de Mestre em Ciências.

Orientador: Prof. Dr. Alexandre Hugo Llanos

São Paulo

2021

Catálogo da Publicação
Serviço de Documentação Odontológica
Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Guttierrez, Raquel Stephani Brito.

Comparação da qualidade de vida relacionada à saúde bucal em pacientes submetidos à preservação alveolar com dois substitutos ósseos associados à reabilitação com implantes na zona estética / Raquel Stephani Brito Guttierrez; orientador Alexandre Hugo Llanos. -- São Paulo, 2021.

95 p. : fig.; tab. ; 30 cm.

Dissertação (Mestrado) -- Programa de Pós-Graduação em Diagnóstico Bucal, Radiologia Odontológica e Imaginologia. -- Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.

Versão Corrigida.

1. Implantes dentários. 2. Substitutos ósseos. 3. Qualidade de vida. I. Llanos, Alexandre Hugo. II. Título.

Guttierrez RSB. Comparação da qualidade de vida relacionada à saúde bucal em pacientes submetidos à preservação alveolar com dois substitutos ósseos associados à reabilitação com implantes na zona estética. Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em: 27/04/2021

Banca Examinadora

Prof(a). Dr(a). Maria Gabriela Haye Biazevic

Instituição: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo - FO/USP

Julgamento: Aprovada

Prof. Dr. Giuseppe Alexandre Romito

Instituição: Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo - FO/USP

Julgamento: Aprovada

Prof. Dr. Saul Martins Paiva

Instituição: Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais -

FAO/UFGM Julgamento: Aprovada

A **Deus**, que é a fonte de toda sabedoria, amor e cuidado que eu recebo e compartilho, com quem aprendo a amar ao próximo, que me faz sensível à dor do outro e me chama a oferecer alívio, ao entender minha vocação profissional como um sacerdócio para promover saúde e qualidade de vida, assim como Ele cuida da sua Criação, eu dedico este trabalho.

Dedico também aos meus pais, **Ricardo G. Gutierrez e Vera Lucia P. Gutierrez**, que desde sempre cuidaram de mim com todo amor que podiam dar, me ensinaram e deram o exemplo de ter disciplina e perseverança, e me incentivaram a seguir meus estudos e sonhos até aqui, mesmo algumas vezes não concordando comigo, ainda assim me deram apoio. Tenho o privilégio de não apenas chamá-los de pais, mas também de colegas e inspiração na profissão, meu pai como dentista e minha mãe como técnica em prótese dentária, me ensinaram a ver a beleza desta profissão, a cuidar de cada paciente com amor e responsabilidade, não buscar apenas o reconhecimento financeiro, mas também saber doar e praticar o altruísmo e o voluntariado. Essa herança não tem preço, serei eternamente grata a vocês. E aos meus irmãos, **David L. G. Gutierrez e João Ricardo G. Gutierrez**, que também me encorajaram a chegar até aqui confiante quando eu às vezes desanimava, seguraram as pontas quando eu tinha que me ausentar e estudar, a vocês faço essa homenagem. Amo vocês.

Ao **Igor B. M. M. J. Soares**, meu eterno namorado, noivo e marido, seu companheirismo, amor e dedicação me inspiram a continuar firme em nossos sonhos e objetivos, pois sei que posso contar com você em todos estes desafios. Sua paciência e carinho nas horas mais difíceis sempre me ajudam a respirar e me acalmar. Suas piadas e bom humor tornam nossa caminhada mais leve. E seu apoio e compreensão são fundamentais, especialmente nas diversas vezes que tive que cancelar alguns compromissos, finais de semana, feriados e tudo mais para estudar e trabalhar, você cuidava para dar todo o suporte necessário. Por isso e muito mais, eu amo você.

AGRADECIMENTOS

Aos **pacientes deste projeto**, que voluntariamente aceitaram participar desta pesquisa, confiaram em nós e nos permitiram acompanhá-los por todo este tempo. Vocês são o principal motivo deste trabalho. Muito obrigada!

Ao professor **Alexandre H. Llanos**, meu orientador, sou muito grata por me desafiar e estimular a seguir neste objetivo de desenvolver pesquisa clínica, e além disso, ser uma profissional dedicada, em busca da excelência dentro e fora da clínica e sala de aula, com ética e empatia por cada paciente e colega de profissão, ensinando a desenvolver também senso crítico e de equipe, pois sozinha eu certamente não conseguiria.

Aos colegas de pós-graduação que se tornaram grandes amigos durante essa caminhada, dividiram comigo seu tempo, conhecimento, esforços, dificuldades e muitas risadas nas incansáveis jornadas, que começavam pela manhã e iam até de noite nos atendimentos na clínica, organização e análises dos dados, aulas e provas das disciplinas, muito obrigada por tudo: **“Carlitos” Carlos G. Benítez Silva**, **“Fefê” Fernanda Y. Yanai**, **“Fê” Fernando Castanheira B. da Silva**, **“Isa” Isabela Lopes S. da Silva**, **“Marcão” Marcos Venturini Ferreira**, e à aluna de graduação e iniciação científica **“Debô” Débora Galioti Guimarães**, a colaboração de todos vocês neste trabalho foi essencial. Às minhas queridas amigas que me acompanham desde o início da graduação e até hoje na pós-graduação, sempre me deram muito apoio quando eu precisei: **Julia G. Freitas**, **Giovanna Sarra**, **Camila M. Benassi**, **Juliana P. Rodrigues**, **Bárbara Guedes Alves**, **Helena B. Santana**, **Michelle C. Quevedo** e **Patrícia P. Theodoro**, a amizade de vocês ultrapassa os limites do tempo e da distância, sou muito privilegiada por contar com vocês.

Ao professor **Marcelo Munhóes Romano**, que esteve presente nas etapas clínicas deste projeto contribuindo com sua experiência, sendo um exemplo de comprometimento, determinação, e muito bom humor e simpatia com todos a sua volta, agradeço também pelos diversos conselhos e ensinamentos.

À querida “**Tati**” **Tatiana Llanos**, que sempre muito gentilmente colaborou na organização da clínica, tornando o nosso trabalho muito mais leve e eficiente.

Aos professores **Claudio Mendes Pannuti** e **Edgard Michel Crosatto** que contribuíram de forma excepcional em minha qualificação, com sugestões e considerações indispensáveis para este trabalho e para minha formação na docência e pesquisa.

Ao professor **Giuseppe Alexandre Romito**, um dos idealizadores deste projeto que junto a toda equipe me receberam e acolheram para fazer parte deste time de excelência.

A **todos outros professores da Clínica Integrada** e das **disciplinas de pós-graduação** que cursei e contribuíram em minha formação, junto aos **demais colegas**, e **funcionários da FO-USP**, desde a Diretoria, Secretarias, Recepção, Segurança, Limpeza, Esterilização, Almoxarifado, e Clínica Odontológica: juntos vocês tornam a FO-USP uma referência em constante busca pela excelência.

Aos colaboradores do Departamento de Estomatologia, em especial às secretárias **Regina M. C. Santos**, “**Ciça**” **Maria Cecília Forte Muniz**, e **Marília Camargo Gomes**, que sempre me ajudaram a cuidar das entregas de documentos e relatórios, tirar dúvidas e compartilhar um bom cafezinho na copa do departamento, muito obrigada!

Às colaboradoras da Biblioteca **Vânia M. B. de Oliveira Funaro** e **Glauci E. D. Fidelis**, e ao **Marcos Alípio D. Ramos** tão atenciosos e importantes para a conclusão deste estudo.

À **Geistlich Pharma**, pela contribuição generosa de material para a realização deste trabalho.

À toda **FO-USP** e **Universidade de São Paulo**, por sua grandeza e impacto imensuráveis que geram em nossa sociedade, motivo de orgulho e grande estima a todos nós cidadãos.

Agradeço, por fim, ao apoio da **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES)** pela concessão da bolsa de mestrado, essencial para meu ingresso e permanência na pós-graduação.

“Conheça todas as teorias, domine todas as técnicas, mas ao tocar uma alma humana, seja apenas outra alma humana.”

Carl Jung

RESUMO

Gutierrez RSB. Comparação da qualidade de vida relacionada à saúde bucal em pacientes submetidos à preservação alveolar com dois substitutos ósseos associados à reabilitação com implantes na zona estética [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2021. Versão Corrigida.

A perda dentária é uma condição muito prevalente na população em geral. A exodontia não resulta apenas na perda dentária, mas também na alteração do volume e formato do rebordo alveolar original, podendo inviabilizar o tratamento com implantes dentários. Os substitutos ósseos são utilizados para minimizar a perda volumétrica e viabilizar a reabilitação. A percepção do paciente em relação à qualidade de vida relacionada à saúde bucal (OHRQoL) é um fator decisivo para o sucesso do tratamento, especialmente em zonas estéticas. Os instrumentos de OHRQoL, principalmente o Perfil de Impacto em Saúde Oral (OHIP-14) e a Escala Visual Analógica (VAS), são importantes medidas de desfecho relatadas pelo paciente (PROMs). Este trabalho avaliou um desfecho secundário de um ensaio clínico randomizado. O objetivo deste estudo foi avaliar o impacto da preservação alveolar (ARP) na zona estética com a matriz óssea bovina desmineralizada (DBBM) comparada com a matriz óssea bovina desmineralizada com 10% de colágeno (DBBM-C) na OHRQoL desde a exodontia até 1 ano depois da reabilitação com prótese sobre implantes. Foram incluídos 66 pacientes com necessidade de exodontia e ARP, sendo tratados em seguida por procedimentos de reabilitação com implante dentário e coroa protética. Os pacientes foram alocados em dois grupos de acordo com o desfecho primário, grupo teste (DBBM), e grupo controle (DBBM-C). A avaliação da OHRQoL foi feita por meio dos instrumentos OHIP-14 e VAS, conduzidos em 4 tempos: pós-operatório da exodontia e ARP (T1), pós-operatório da instalação do implante (T2), consulta de controle de 2 a 4 semanas após a instalação da prótese (T3) e consulta de controle de 1 ano (T4). As médias e desvio padrão do escore total do OHIP-14 foram $15,8 \pm 11,4$ para grupo teste, e $18,5 \pm 11,7$ para grupo controle em T1, $12,3 \pm 10,3$ para grupo teste, e $11,6 \pm 10,0$ para grupo controle em T2, $5,4 \pm 7,2$ para grupo teste, e $5,8 \pm 7,4$ para grupo controle em T3, $8,2 \pm 9,5$ para grupo teste, e $9,9 \pm 10,7$ para grupo controle em T4. Não foi observada diferença significativa entre

os grupos em cada tempo ($p>0,05$). Houve uma melhora significativa na OHRQoL após a instalação das próteses em ambos os grupos ($p<0,05$), o que se manteve após 1 ano ($p>0,05$). Na avaliação do paciente em seu impacto na OHRQoL, a ARP com DBBM mostrou-se tão satisfatória quanto DBBM-C. Adicionalmente, foi demonstrada uma piora da OHRQoL nas consultas pós-operatórias (T1 e T2), e uma melhora nas consultas após instalação da prótese sobre implante (T3 e T4).

Palavras-Chave: Implantes dentários. Substitutos ósseos. Qualidade de vida.

ABSTRACT

Guttierrez RSB. Comparison of oral health related quality of life in patients undergoing alveolar ridge preservation with two bone substitutes associated with rehabilitation with implants in the aesthetic zone [dissertation]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Odontologia; 2021. Versão Corrigida.

Tooth loss is a prevailing condition in general population. Tooth extraction does not result only in tooth loss, but also in alveolar ridge's alterations of volume and shape, making treatment with dental implants unfeasible. Bone substitutes have been used to minimize volumetric loss to make implant rehabilitation feasible. Patient's perception to oral health related quality of life (OHRQoL) is a key factor for clinical success, especially in aesthetic zone. OHRQoL instruments, especially the Oral Health Impact Profile (OHIP-14) and the Visual Analog Scale (VAS), are important patient reported outcome measures (PROMs). This study evaluated a secondary outcome of a randomized clinical trial. The aim of this study was to evaluate the impact of alveolar preservation (ARP) on the esthetic zone with demineralized bovine bone matrix (DBBM) compared to demineralized bovine bone matrix with 10% collagen (DBBM-C) on OHRQoL from extraction to 1 year after rehabilitation with prosthesis over implant. Sixty-six patients with need of tooth extraction and ARP were included and treated by rehabilitation procedures with dental implants and prosthetic crowns. Patients were allocated into two groups according to the primary outcome, test group (DBBM), and control group (DBBM-C). The OHRQoL assessment was performed using OHIP-14 and VAS, in 4 appointments: postoperative after tooth extraction and ARP (T1), postoperative after dental implant surgery (T2), follow-up (2 - 4 weeks after crown placement) (T3) and follow-up (1 year) (T4). The means and standard deviation of OHIP-14 total score were 15.8 ± 11.4 for the test group, and 18.5 ± 11.7 for the control group in T1, 12.3 ± 10.3 for the test group, and 11.6 ± 10.0 for the control group in T2, 5.4 ± 7.2 for the test group, and 5.8 ± 7.4 for the control group in T3, 8.2 ± 9.5 for the test group, and 9.9 ± 10.7 for the control group in T4. There was no significant difference between groups at each visit ($p > 0.05$). There was a significant improvement in OHRQoL after prostheses installation in both groups ($p < 0.05$), which maintained after 1 year ($p > 0.05$). In patient's assessment of its impact on OHRQoL, ARP with DBBM proved to be as satisfactory as with DBBM-C. Additionally, a worsening of

OHRQoL was demonstrated in postoperative consultations (T1 and T2), and an improvement in consultations after implant crown placement (T3 and T4).

Keywords: Dental implants. Bone substitutes. Quality of life.

LISTA DE FIGURAS

Figura 5.1 - Fluxograma da sequência de atendimentos realizados.....	47
Figura 5.2 - Média dos escores totais e domínios obtidos pelo OHIP-14	58
Figura 5.3 - Média dos escores obtidos pela VAS Dor	59
Figura 5.4 - Média dos escores obtidos pela VAS Estético	60

LISTA DE TABELAS

Tabela 5.1 Dados demográficos e nº de pacientes	45
Tabela 5.2 Variação total, mediana, Intervalo interquartil e nº dos grupos teste e controle com relação ao OHIP-14 em T1, T2, T3 e T4	49
Tabela 5.3 Média, desvio padrão e comparação dos grupos teste e controle com relação ao OHIP-14 nos em T1, T2, T3 e T4.....	53
Tabela 5.4 Variação, mediana, intervalo interquartil e nº dos grupos teste e controle com relação à VAS Dor	61
Tabela 5.6 Média, desvio padrão e comparação dos grupos teste e controle com relação à VAS Dor em T1 e T2.....	62
Tabela 5.7 Média, desvio padrão e comparação dos grupos teste e controle com relação à VAS Estética T3 e T4.....	62

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ARP	Preservação de Rebordo Alveolar
DBBM	Matriz óssea bovina desmineralizada
DBBM-C	Matriz óssea bovina desmineralizada com 10% de colágeno
FDI	World Dental Federation
ITT	Análise por intenção de tratar
OHIP	Perfil do Impacto na Saúde Bucal
OHRQoL	Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal
OMS	Organização Mundial da Saúde
PRO	Resultados Relatados pelo Paciente
PROMs	Medidas de Desfecho Relatadas pelos Pacientes
QoL	Qualidade de Vida
TCLE	Termo de Consentimento Livre Esclarecido
VAS	Escala Visual Analógica
T1	Tempo 1 - Pós-operatório da exodontia e ARP
T2	Tempo 2 - Pós-operatório da instalação do implante
T3	Tempo 3 - Consulta de controle duas a quatro semanas após a instalação da prótese
T4	Tempo 4 - Consulta de controle um ano após a instalação da prótese

LISTA DE SÍMBOLOS

±	mais ou menos
>	maior
<	menor
=	igual
%	porcentagem
mm	milímetros

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	27
2	REVISÃO DA LITERATURA.....	31
2.1	QUALIDADE DE VIDA E AS PROMS.....	31
2.2	PROMS E OHRQOL	32
2.3	OHIP-14, VAS E IMPLANTODONTIA.....	34
3	PROPOSIÇÃO	37
4	MATERIAL E MÉTODOS.....	39
4.1	DELINEAMENTO	39
4.2	PARTICIPANTES DA PESQUISA	39
4.3	INSTRUMENTOS DE COLETAS DE DADOS.....	40
4.4	CÁLCULO DA AMOSTRA.....	42
4.5	RANDOMIZAÇÃO.....	42
4.6	CEGAMENTO	43
4.7	ANÁLISE ESTATÍSTICA DOS DADOS	43
5	RESULTADOS.....	45
6	DISCUSSÃO	65
7	CONCLUSÃO	73
	REFERÊNCIAS.....	75
	ANEXOS	83

1 INTRODUÇÃO

Segundo a World Dental Federation (FDI) “a saúde bucal é multifacetada e inclui a capacidade de falar, sorrir, cheirar, provar, tocar, mastigar, engolir e transmitir um conjunto de emoções através de expressões faciais com confiança, sem dor, desconforto e doença do complexo craniofacial” (Glick et al., 2016). E de acordo com a OMS, “...a saúde bucal é um indicador-chave da saúde geral, bem-estar e qualidade de vida” (WHO, 2018).

Estudos analisaram levantamentos de saúde de diversos países, de 1990 a 2015, e mostraram que as doenças bucais permanecem altamente prevalentes, estimando-se que afetem aproximadamente metade da população mundial (GBD, 2017; Kassebaum et al., 2017). A cárie em dentes permanentes é a doença bucal mais prevalente e incidente, e quando não tratada pode evoluir à perda dentária (GBD, 2017).

A última Pesquisa Nacional de Saúde Bucal do Brasil, em 2012, apontou que a perda dentária atingiu 44,7% da população com idade entre 35 a 44 anos, e 91,9% dos adultos entre 65 a 74 anos (Brasil, 2012). Assim, a perda dentária continua sendo um grande problema de saúde bucal, e os tratamentos reabilitadores são primordiais para devolver saúde, função, estética e, substancialmente, qualidade de vida (QoL) aos pacientes (Ali et al., 2019).

Depois de uma exodontia, a resposta cicatricial de um alvéolo dental é uma resposta reabsortiva (Devlin; Ferguson, 1991). Os fenômenos de reabsorção e cicatrização do alvéolo pós-exodontia representam um desafio na atividade clínica por suas consequências técnicas e reabilitadoras. Foi demonstrado em numerosos estudos que, após a exodontia, a cicatrização espontânea acarretará na redução de volume e alteração do formato do rebordo original (Cardaropoli et al., 2003; Araújo; Lindhe, 2005; Hämmerle et al., 2012; Araújo et al., 2015).

A alteração do volume do rebordo alveolar pós-extração dentária é comumente encontrada no dia-a-dia da vivência clínica. Suas consequências geram duas dificuldades: comprometimento na reabilitação com próteses dentárias e, em certos casos, inviabiliza a instalação de implantes dentários (Lekovic et al., 1998). É neste contexto que a preservação de rebordo alveolar (ARP) se torna importante no sítio

pós-exodontia, com o objetivo de prevenir a alteração dos contornos horizontais e verticais do rebordo original (Iasella et al., 2003).

A ARP é realizada através de enxertos ósseos (autógenos ou alógenos) ou substitutos ósseos (materiais aloplásticos ou materiais xenógeno) que são inseridos no alvéolo pós-extração fresco (Lindhe et al., 2014). A matriz óssea bovina desmineralizada com 10% de colágeno (Bio-Oss Collagen®, Geistlich Pharma, Wolhusen, Suíça) é um dos substitutos ósseos mais estudados para ARP (Araújo; Lindhe, 2009; Jung et al., 2013). Este substituto ósseo é considerado por diversos estudos como padrão ouro para realização de ARP (Hämmerle et al., 2012; Atieh et al., 2015). Este substituo ósseo também está disponível em outra apresentação, porém na forma granulada (Bio-Oss®, Geistlich Pharma, Wolhusen, Suíça).

O objetivo clínico da ARP é conservar o formato e volume dos tecidos moles e duros originais, a fim de otimizar resultados estéticos e funcionais, tornando os tratamentos futuros na região manipulada em procedimentos mais simples (Vignoletti et al., 2012). A ARP é indicada em várias situações clínicas: quando a instalação de implantes dentários deve ocorrer em um outro momento, posterior ao da exodontia; casos em que o implante imediato ou precoce não é adequado (gravidez, infecções agudas, etc.); quando não é possível garantir a estabilidade primária do implante; em casos de pacientes adolescentes, onde aguarda-se para um contorno do rebordo apropriado para o tratamento protético convencional; e para minimizar a necessidade de procedimento cirúrgico de levantamento do assoalho do seio maxilar (Hämmerle et al., 2012). A ARP diminui as chances de reconstruções ósseas mais extensas no tratamento com implantes dentais, diminuindo a morbidade e aumentando as chances de sucesso terapêutico do ponto de vista do profissional (Cosyn et al., 2016).

Apesar de muito importante, o ponto de vista clínico não é suficiente para considerar o sucesso completo do tratamento, uma vez que o sucesso deve também ser visualizado pela perspectiva do paciente (Feine et al., 1998; Ali et al., 2019). Por conta disso, pesquisadores têm utilizado medidas de desfechos relatados pelos pacientes (PROMs) em estudos clínicos para caracterizar os benefícios desta terapia do ponto de vista do paciente (Daly et al., 2010; Alzarea, 2016; Hara et al., 2017; Antoniazzi et al., 2018; Filius et al., 2018; De Bruyckere et al., 2020). As PROMs permitem a avaliação da doença ou condição do indivíduo no contexto de circunstâncias pessoais e sociais, contabilizando informações sobre vários aspectos relativos ao paciente. O reconhecimento de problemas e preferências no contexto da

percepção do paciente são essenciais na comunicação e no monitoramento de mudanças ou respostas à intervenção realizada (Bassi et al., 2013). As PROMs destacam-se principalmente pela ênfase individual no paciente, visando compreender como as intervenções clínicas impactam na sua QoL (Ali et al., 2019).

O termo QoL foi definido em 1993 pela OMS como “a percepção do indivíduo sobre sua posição na vida, no contexto da cultura e sistemas de valores em que vive, e em relação a seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações” (WHOQOL Group, 1993). Por isso, a QoL é considerada um conceito multidimensional, sendo uma avaliação subjetiva dentro de um contexto cultural, social e ambiental (Rapley, 2003).

A avaliação da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal (OHRQoL), revela de forma abrangente o impacto da saúde bucal na vida dos pacientes. Vários instrumentos de avaliação, realizados principalmente através de questionários, foram delineados para esse objetivo. O desenvolvimento e popularização científica destas ferramentas representa uma mudança de paradigma do clínico para uma abordagem centrada no paciente, num contexto mais amplo de promoção da assistência à saúde bucal (Sischo; Broder, 2011). O Perfil do Impacto na Saúde Bucal (OHIP) (Slade; Spencer, 1994), é um instrumento idealizado para avaliar a influência da saúde bucal na QoL dos pacientes, e tem sido amplamente utilizado em populações distintas (Daly et al., 2010; Antoniazzi et al., 2018; Filius et al., 2018). O OHIP-14 (Slade, 1997) é um instrumento desenvolvido a partir do OHIP, e atua como um instrumento mais conciso para avaliar o impacto percebido na saúde bucal como resultado do tratamento odontológico, tendo sua versão validada em diversos idiomas, inclusive para o português do Brasil (Oliveira; Nadanovsky, 2005).

Existem poucos estudos na literatura que avaliaram a OHRQoL, satisfação e autopercepção do paciente submetidos à reabilitação com implantes após extração dental utilizando a ARP. Ainda menos estudos com uma amplitude de medida da OHRQoL em todas as fases do tratamento: desde a fase cirúrgica de exodontia, passando pela ARP, implantodontia, instalação protética, indo até o controle de um ano da fase reabilitadora protética. É importante compreender as mudanças na OHRQoL durante todo o tratamento, para facilitar a comunicação entre o profissional e o paciente desde as orientações iniciais, ajustar as expectativas do paciente em todas as suas fases do tratamento; e antever a promoção de saúde, através da reabilitação da função e estética, dentro das limitações no curso do tratamento.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 QUALIDADE DE VIDA E AS PROMS

A definição do conceito de QoL foi o início de uma mudança importante de paradigmas para a pesquisa clínica. Em 1993 a OMS formou um grupo de estudos voltado para este tema, denominado de WHOQOL Group, e definiu a QoL como “a percepção do indivíduo sobre sua posição na vida, no contexto da cultura e sistemas de valores em que vive, e em relação a seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”. No mesmo texto, continua: “...é um conceito abrangente, sendo afetado de maneira mais ampla pela saúde física da pessoa, estado psicológico, nível de independência, relações sociais e sua relação com características importantes de seu ambiente” (WHOQOL Group, 1993).

Este mesmo grupo de estudos desenvolveu um instrumento de 100 perguntas para medir a QoL: o WHOQOL-100 (WHOQOL Group, 1998) e, a partir deste, originou-se a sua versão reduzida, o WHOQOL-BREF (WHOQOL Group, 1998), com 26 questões e diversas versões validadas e traduzidas para diferentes idiomas. Esse instrumento foi idealizado para avaliação de resultados relatados pelo paciente (PRO). Muitos outros tipos de instrumentos foram desenvolvidos e validados para medir a QoL dos pacientes, para a compreensão de como as doenças, tratamentos, intervenções e políticas públicas de saúde poderiam afetar a QoL deles (Atchison; Dolan, 1990; Leao; Sheiham, 1996; Rabin; Charro, 2001).

A partir dos anos 2000, estudos voltaram sua atenção para desfechos centrados na percepção do paciente na odontologia. Recentemente, alguns trabalhos investigaram PROMs associadas a resultados estéticos na terapia com implantes dentais (Arunyanak et al., 2017). Os clínicos devem considerar a perspectiva do paciente ao planejar tratamentos reabilitadores em áreas estéticas, pois compreendendo suas expectativas, as chances de obtenção de resultados satisfatórios e boas avaliações dos pacientes serão maiores. (Arunyanak et al., 2017). Durante o planejamento, é importante apresentar abertamente ao paciente as limitações do tratamento para evitar expectativas irreais (Buser et al., 2004). Em um consenso de pesquisadores do International Team for Implantodontology (ITI) sobre

PROMs associadas com a implantodontia, foi destacado que as medidas de desfecho relatadas pelo paciente deveriam ser reunidas em todos os estudos clínicos em que os resultados da reabilitação oral com implantes dentários são investigados. As PROMs e a satisfação dos pacientes devem complementar outros parâmetros clínicos em nossa definição clínica de sucesso (Feine et al., 2018).

Entretanto, as PROMs não são comumente usadas em pesquisas clínicas de implantes dentais por uma falta de uma orientação em como seriam mais apropriadas para seu uso na implantodontia. Orientações para avaliar os resultados centrados no paciente em pesquisas clínicas são necessárias para ajudar pesquisadores clínicos a selecionar o desfecho mais apropriado, assim como os seus instrumentos de medida. O uso de PROMs padronizadas em estudos fortalece seu delineamento e relevância, com abordagens analíticas mais úteis e expressivas (Feine et al., 2018).

O momento ideal para a avaliação das PROMs durante um ensaio clínico é muito variável, e frequentemente fica registrado em apenas um momento. A avaliação da percepção do paciente pode ser preferencialmente registrada no momento anterior ao tratamento com implante dental e após a intervenção. O principal motivo é avaliar OHRQoL e satisfação num momento inicial, considerando seu estado psicossocial, limitações funcionais, dor e desconforto, e expectativas do paciente. Após finalizar os procedimentos, as avaliações das PROMs devem ser conduzidas prospectivamente entre intervalos apropriados. Idealmente, os dados das PROMs devem ser coletados em 2 momentos: no início, e em um outro momento após o tratamento. Além disso, as avaliações múltiplas são desejáveis para discriminar os efeitos do tratamento no curto e longo prazo. E as avaliações dos pacientes devem ser coletadas sem a influência do clínico que realiza o tratamento (Feine et al., 2018).

2.2 PROMS E OHRQOL

A perda dentária está associada ao comprometimento da OHRQoL, e o local e a distribuição dos elementos perdidos afetam a gravidade desse comprometimento. Essa associação independe do instrumento de avaliação utilizado (McGrath et al., 2012). Especialmente na zona estética, o edentulismo está associado ao comprometimento na OHRQoL (Reissmann et al., 2017).

A cárie dentária e as doenças periodontais são as principais doenças bucais e causas de perda dentária (WHO, 2018). As doenças bucais são as patologias não transmissíveis mais comuns em seres humanos. De 1990 até 2016, a cárie em dentes permanentes continuou sendo a principal doença mais prevalente (afetando 2,44 bilhões de pessoas), e a segunda mais incidente (7,26 bilhões), em toda população mundial. Já as doenças periodontais subiram do 16º para o 11º lugar (750,84 milhões) na lista de doenças mais prevalentes na população (GBD, 2016). Em 2017, estima-se que o edentulismo e a perda dentária severa atingiram, globalmente, a prevalência de 267,46 milhões de pessoas, com incidência de 18,45 milhões (GBD, 2017).

Os tratamentos reabilitadores com finalidade protética normalmente são eletivos. Isso sugere que pacientes procuram atendimento ao perceber um impacto prejudicial em sua sensação de bem-estar. Estes pacientes chegam ao serviço de saúde com expectativas sobre o impacto positivo da reabilitação na sua saúde bucal e, por consequência, na sua QoL (Bassi et al., 2013).

O uso das PROMs têm crescido na pesquisa odontológica (Ali et al., 2019). Para tanto, diversas ferramentas foram desenvolvidas e validadas, como o Oral Health Impact Profile – OHIP (Slade; Spencer, 1994), Geriatric Oral Health Assessment Index – GOHAI (Atchison; Dolan, 1990), Quality of Life with Implant-Prostheses – QoLIP-10 (Preciado et al., 2013), Visual Analogue Scale – VAS (Ferreira-Valente et al., 2011), entre outros.

Uma revisão sistemática incluindo 63 ensaios clínicos, estudos de OHRQoL e próteses implanto-suportadas publicados em um período de 57 anos (de 1960 a 2017), concluiu que as próteses implanto-suportadas estão associadas a melhorias na OHRQoL, especialmente quando foi relatado o comprometimento da OHRQoL antes do tratamento, sendo diretamente associado à melhora da OHRQoL após a reabilitação oral (Reissmann et al., 2017). Outro estudo comparou a satisfação de 176 pacientes que foram reabilitados com próteses sobre implante (coroas unitárias, próteses totais e próteses parciais), com ou sem histórico de complicações. Os pacientes classificaram sua OHRQoL usando o instrumento “Quality of Life with Implant-Prostheses”. Os resultados desta pesquisa sugeriram que os pacientes com complicações protéticas relataram um escore mais baixo da OHRQoL comparada com pacientes sem complicações (Canallatos et al., 2020). Outra revisão sistemática recente reuniu 11 estudos clínicos e investigou as diferenças na satisfação em relação à estética de coroas unitárias implanto-suportadas observadas sob ponto de vista de

clínicos e de pacientes. Nas consultas de controle de um ano após instalação das coroas, a maioria dos pacientes estava bem satisfeita quanto aos tecidos periimplantares, coroa protética e estética em geral (Arunyanak et al., 2017).

Com objetivo de analisar as evidências disponíveis sobre o efeito de diferentes modalidades de ARP em comparação com a cicatrização espontânea, uma revisão sistemática incluiu 25 artigos de 22 ensaios clínicos randomizados. Neste trabalho, apenas 2 estudos relataram a utilização de PROMs, sendo que o desconforto relatado, o benefício percebido e os escores de OHRQoL foram muito semelhantes entre o grupo teste e o de controle, indicando que os desfechos clínicos podem não ser percebidos da mesma forma pelos pacientes e pelos profissionais (Avila-Ortiz et al., 2019).

2.3 OHIP-14, VAS E IMPLANTODONTIA

O OHIP (Slade; Spencer, 1994), é um instrumento idealizado para avaliar a influência da saúde bucal na QoL dos pacientes, constituído por 49 questões que capturam as 7 dimensões conceituais baseadas no modelo teórico de saúde bucal de Locker (1988). Estas dimensões foram atribuídas a 7 domínios da seguinte forma: limitação funcional (questões 1 a 17), dor física (questões 9 a 18), desconforto psicológico (questões 19 a 23), incapacidade física (questões 24 a 32), incapacidade psicológica (questões 33 a 38), incapacidade social (questões 39 a 43) e incapacidade (questões 44 a 49).

O OHIP-14 (Slade, 1997) é um instrumento desenvolvido a partir do OHIP, e atua como um instrumento com 14 questões, mantendo 7 domínios originais do OHIP-49, mas contando com 2 questões em cada domínio. O OHIP-14 tem diversas versões validadas através da adaptação transcultural, inclusive para o português do Brasil (Oliveira; Nadanovsky, 2005). Os instrumentos OHIP-49 e OHIP-14 estão entre os mais utilizados para analisar as PROMs em OHRQOL (Daly et al., 2010; Alzarea, 2016; Hara et al., 2017; Antoniazzi et al., 2018; Filius et al., 2018; De Bruyckere et al., 2020).

A Escala Visual Analógica (VAS) é um dos instrumentos mais populares em avaliações clínicas para mensuração da dor experimentada pelo paciente. (Ferreira-

Valente et al., 2011). Esta escala pode ser utilizada também para avaliar outros desfechos, como satisfação estética (Urban et al., 2019; De Bruyckere et al., 2020).

Um estudo clínico investigou a possível associação entre a localização dos implantes dentários e as alterações no OHRQoL, por meio do instrumento OHIP, de acordo com a percepção do paciente. Seus resultados indicaram que quanto mais anterior é a localização do implante, maior é a percepção do paciente na melhora dos indicadores de OHRQoL. Além disso, observando-se o domínio de limitações funcionais, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos anterior e posterior, inferindo que implantes na região anterior proporcionam tantas melhorias relevantes na função como implantes na região posterior, devido ao fato de que os implantes anteriores afetam não apenas a estética, mas também a função, relacionada à pronúncia e à fala (Hara et al., 2017).

Outro ensaio clínico randomizado, com 40 pacientes, comparou a regeneração óssea guiada com o enxerto de tecido conjuntivo em termos de resultados estéticos e PROMs, utilizando os instrumentos OHIP-14 e VAS. Em ambos os grupos, 1 ano após término do tratamento, o escore do OHIP-14 diminuiu, apontando uma melhora na OHRQoL com as duas técnicas utilizadas. Também não houve diferença significativa nos escores de VAS referente à satisfação estética, pois ambos os grupos pontuaram como altamente satisfeitos (De Bruyckere et al., 2020). Outra revisão sistemática sobre os desfechos psicológicos de próteses sobre implante examinou 166 artigos, e observou que a maioria dos estudos usou medidas personalizadas que não tinham validação, com exceção ao OHIP-14, que foi o único instrumento considerado adequado para uso em clínica geral e ensaios clínicos (Bassi et al., 2013).

3 PROPOSIÇÃO

O objetivo deste estudo foi avaliar o impacto da preservação alveolar na zona estética com a matriz óssea bovina desmineralizada (DBBM) comparada com a matriz óssea bovina desmineralizada com 10% de colágeno (DBBM-C) na qualidade de vida relacionada à saúde bucal de pacientes por meio dos instrumentos OHIP-14 e VAS, desde a exodontia até o controle de 1 ano da reabilitação com prótese sobre implantes.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 DELINEAMENTO

Este trabalho trata-se de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e paralelo que analisou um desfecho secundário do estudo “Comparação entre dois substitutos ósseos em sítios pós-extração: ensaio clínico aleatório de não-inferioridade” (Anexo A), realizado na Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP) de 2016 a 2020, (CAAE: 51295615.2.0000.0075).

4.2 PARTICIPANTES DA PESQUISA

Foram recrutados pacientes que necessitavam de extração de um único elemento dentário na região estética da maxila (caninos, incisivos laterais ou centrais). Os pacientes cumpriram os seguintes critérios de inclusão e exclusão:

Critérios de Inclusão:

1. Idade: > 18 anos;
2. Indicação de exodontia de um elemento na região anterior da maxila;
3. Presença de um dente adjacente ao sítio de extração;
4. Higiene oral adequada (sangramento à sondagem < 20%; índice de placa < 20%)
5. Paciente classificado como ASA I ou ASA II (American Society of Anesthesiologists Classification)
6. Presença de pelo menos 50% da tábua óssea vestibular;
7. Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) assinado (Anexo B)

Critério de Exclusão:

1. Mulheres gestantes ou lactantes;
2. Existência de doença óssea metabólica;
3. Uso de medicamentos que influenciem o metabolismo ósseo;

4. Tratamento oncológico com histórico de malignidade, radioterapia ou quimioterapia;
5. Perda dentária causada por doença periodontal severa;
6. Presença de lesão periapical aguda;
7. Fumantes (>10 cigarros/dia) (Llanos et al., 2019).

4.3 INSTRUMENTOS DE COLETAS DE DADOS

Os pacientes selecionados foram atendidos na Clínica Odontológica da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP) de 2016 a 2019 e foram acompanhados em todas as etapas definidas neste estudo no mesmo local, assim como consultas de controle, para reavaliações clínicas e radiográficas.

Intervenções

A sequência da intervenção após a seleção do paciente foi a seguinte: coleta de dados de anamnese geral e odontológica, solicitação e avaliação de exames laboratoriais, procedimentos clínicos pré-operatórios (avaliação clínica periodontal, moldagens para confecção de próteses provisórias removíveis); procedimentos cirúrgicos de exodontia atraumática e ARP com substituto ósseo Bio-Oss (Geistlich Pharma, Wolhusen, Suíça) no grupo teste e substituto ósseo Bio-Oss Collagen (Geistlich Pharma, Wolhusen, Suíça) no grupo controle, ambos os grupos receberam a membrana de colágeno (Mucograft Seal, Geistlich Pharma, Wolhusen, Suíça) e instalação das próteses provisórias removíveis; procedimentos pós-operatórios; instalação de implantes dentais (Straumann, Institut Straumann AG, Basel, Suíça); procedimentos pós-operatórios; exposição dos implantes osseointegrados ao ambiente oral com a instalação de um componente de cicatrização (Straumann, Institut Straumann AG, Basel, Suíça); instalação de coroas provisórias fixas sobre implante; moldagem de transferência do implante realizadas com silicona de adição (Variotime, Heraeus Kulzer GmbH, Hanau, Alemanha); instalação da coroa definitiva; controle de 2 a 4 semanas após a instalação da coroa; e controle de 1 ano após a instalação da coroa.

As coroas definitivas foram instaladas sobre um pilar de titânio (Straumann, Institut Straumann AG, Basel, Suíça) e preferencialmente parafusadas. A instalação da prótese final ocorreu no máximo 180 dias após a cirurgia de instalação dos implantes dentais.

Desfechos

A percepção de dor e a satisfação do paciente em relação à estética foram avaliadas através de uma VAS. A OHRQoL foi avaliada usando o instrumento OHIP-14.

Os instrumentos foram impressos (Anexo C e D) e conduzidos pelas examinadoras junto com o paciente, em quatro tempos diferentes:

1.VAS Dor e OHIP-14:

1.1. Tempo 1 - Pós-operatório da exodontia e ARP (T1),

1.2. Tempo 2 - Pós-operatório da instalação do implante (T2).

2.VAS Estética e OHIP-14:

2.1. Tempo 3 - Consulta de controle duas a quatro semanas após a instalação da prótese (T3),

2.2. Tempo 4 - Consulta de controle um ano após a instalação da prótese (T4).

Avaliação da OHRQoL

O OHIP-14 é um instrumento simplificado de OHRQoL com 14 questões divididas em 7 domínios descritos a seguir: limitação funcional, dor física, desconforto psicológico, incapacidade física, incapacidade psicológica, incapacidade social e incapacidade. Cada domínio contém duas perguntas. Os pacientes responderam à frequência de suas experiências negativas seguindo uma escala do tipo Likert de 5 pontos: 0- nunca, 1- raramente, 2- às vezes, 3- repetidamente, 4- sempre. O escore total vai de 0 a 56, sendo que 56 representa a pior experiência de OHRQoL do paciente (Oliveira; Nadanovsky, 2005).

A escala visual analógica (VAS) foi utilizada para avaliar a dor referente ao período pós-operatório, na consulta 15 dias após o procedimento cirúrgico para remoção da sutura. Nesta avaliação, o paciente era questionado sobre o nível de dor experimentado na região operada por meio de uma linha de 100mm, onde o início

representa “dor ausente” e o limite da linha, “dor insuportável”. O paciente respondia marcando um ponto desta linha.

Para avaliar a satisfação com a estética da prótese definitiva, o paciente foi avaliado também com a VAS em dois tempos, primeiramente na consulta de controle de duas a quatro semanas, e um ano após a instalação. O paciente respondeu à pergunta sobre sua satisfação quanto à estética da prótese, visualizando a linha de 100mm, onde o início representava “totalmente insatisfeito” e o limite, “totalmente satisfeito”, e então marcando o ponto referente ao seu nível de satisfação.

Após a coleta destes dados na clínica, o ponto marcado na escala era medido com uma régua, atribuindo-lhe um valor de 0 a 100.

4.4 CÁLCULO DA AMOSTRA

O cálculo do tamanho da amostra foi realizado para o desfecho primário do estudo (ReBec: RBR - 354q7d). Baseado nos dados de Jung et al. (2013), foi calculado o tamanho da amostra. A margem de não inferioridade foi definida em 0,5mm para o segmento transversal do alvéolo a 1 mm da crista óssea. Com um desvio padrão de 0,7mm considerado, nível de significância de 2,5% e poder estatístico de 80%, 31 indivíduos seriam necessários por grupo. Considerando possíveis perdas nas consultas de controle, foram incluídos 33 pacientes por grupo (Llanos et al., 2019).

4.5 RANDOMIZAÇÃO

Foi gerada uma sequência aleatória por meio de um programa de computador (Random Allocation Software 2.0, Informer Technologies Inc.). A sequência foi gerada com uso de blocos aleatórios de tamanho $n=2$ e $n=4$. O sigilo de alocação foi implementado com envelopes opacos e lacrados numerados sequencialmente, de modo que o investigador responsável pela inclusão dos participantes não conheça previamente a sequência aleatória.

4.6 CEGAMENTO

Três examinadoras (R.S.G.G., F.Y. Y. e I.L.S.S.) foram responsáveis pela condução dos instrumentos OHIP-14 e VAS com os pacientes. Este foi um trabalho duplo-cego, no qual as examinadoras e os participantes não souberam o tipo de tratamento a que cada paciente foi submetido nos momentos das coletas dos dados. Apenas o operador e a pessoa que gerou a sequência aleatória souberam que tipo de tratamento recebeu cada paciente.

4.7 ANÁLISE ESTATÍSTICA DOS DADOS

Os dados coletados foram registrados em um banco de dados elaborado em programa Excel (versão 16.0); 2019, e então submetidos à análise estatística com o auxílio do software estatístico Jamovi (Version 1.2); 2020 (The jamovi project 2020, R Core Team 2019, Pohlert, T. 2018), tendo o paciente como unidade de análise. Foi considerado em todas as análises um nível de significância alfa de 5%.

A análise dos resultados do instrumento OHIP-14 foi realizada primeiramente por meio do Teste de Mann-Whitney, por se tratar de uma comparação entre grupos (2 grupos independentes em cada tempo separadamente), avaliados por meio de uma variável qualitativa ordinal (escore do OHIP-14). Em seguida, em outra análise foi aplicado o Teste de Friedman e de Durbin-Conover, para observar a comparação múltipla dos resultados de cada unidade da amostra ao longo do tempo, sendo assim uma comparação entre tempos (de 4 grupos pareados, T1; T2; T3 e T4) avaliados por uma variável qualitativa ordinal (escore do OHIP-14). Neste teste é necessário que os tamanhos das amostras sejam iguais, por isso os pacientes que faltaram em pelo menos um dos tempos foram excluídos desta análise.

A primeira análise dos resultados da escala visual analógica (VAS) foi realizada também pelo Teste de Mann-Whitney, por se tratar de uma comparação entre grupos (2 grupos independentes em cada tempo separadamente), avaliados por meio de uma variável qualitativa ordinal (escore VAS). A segunda análise foi feita por meio do Teste de Wilcoxon, por se tratar de uma comparação entre tempos (dois grupos pareados,

T1 e T2, para VAS Dor e T3 e T4, para VAS Estética) avaliados por meio de uma variável qualitativa ordinal (escore VAS). Neste teste é necessário que os tamanhos das amostras sejam iguais, por isso a análise foi conduzida utilizando o princípio da análise por intenção de tratar (ITT) em T3 e T4, e em T1 e T2, os pacientes que faltaram em pelo menos um dos tempos foram excluídos

5 RESULTADOS

Os dados deste estudo foram coletados entre setembro de 2016 e dezembro de 2019. Foram avaliados 275 pacientes, dentre os quais 193 não atenderam aos critérios de inclusão. Foram incluídos inicialmente 82 pacientes, sendo que 16 deles foram excluídos logo após a exodontia por apresentarem um defeito maior do que 50% do total da altura da tábua vestibular no período transoperatório, apesar de seus parâmetros clínicos periodontais apresentarem-se normais no momento inicial da cirurgia (Figura 5.1). Os pacientes excluídos foram encaminhados para um projeto específico e tratados integralmente de acordo com o protocolo do presente estudo (CAAE: 58219816.7.00000.0075). Para este estudo foram incluídos 66 pacientes, sendo 33 pertencentes ao grupo teste (matriz óssea bovina desmineralizada, DBBM) e 33 ao grupo controle (matriz óssea bovina desmineralizada com 10% de colágeno, DBBM-C) (Figura 5.1)

Tabela 5.1 Dados demográficos e nº de pacientes

	Grupo Teste	Grupo Controle
Idade (Anos),		
Média ± Desvio Padrão	43,3 ± 10,3	41,5 ± 11,8
(Mínimo e máximo)	(De 24 a 66)	(De 19 a 68)
Sexo (Masculino/Feminino)	18/15	16/17
Não Fumante/Fumante/Ex-Fumante	29/4/0	23/7/3
nº Pacientes OHIP-14 (T1, T2, T3, T4)	32/31/29/27	33/33/32/25
nº Pacientes VAS Dor (T1 e T2)	33/31	33/33
nº Pacientes VAS Estética (T3 e T4)	13/18	13/22

Fonte: O autor

Dos sessenta e seis pacientes incluídos, trinta e quatro eram do sexo masculino e trinta e dois do sexo feminino, com idade variando de 19 a 68 anos de idade (média: 42,4 anos). Onze pacientes do total eram fumantes, e outros três eram ex-fumantes. Em T1 compareceram 65 pacientes e 1 paciente faltou. Em T2, 1 paciente faltou e 1

paciente mudou de cidade antes da instalação do implante, num total 64 pacientes para o período. Em T3, 61 pacientes compareceram, 2 pacientes faltaram e 2 pacientes tiveram falha no implante. E em T4, 3 pacientes apresentaram eventos adversos na coroa protética, e 8 pacientes faltaram, comparecendo 52 pacientes. Não houve concentração de perda entre os grupos.

A sequência de atendimentos durante todo o tratamento, com fotografias do início à consulta de controle 1 ano após a instalação da coroa está descrita na Figura 5.1.

Figura 5.1 - Fluxograma da sequência de atendimentos realizados

Fonte: O autor

Tabela 5.2 Variação total, mediana, Intervalo interquartil e nº dos grupos teste e controle com relação ao OHIP-14 em T1, T2, T3 e T4

	T1		T2		T3		T4	
	Teste	Controle	Teste	Controle	Teste	Controle	Teste	Controle
Variação Total	1-43	0-43	0-49	0-45	0-25	0-33	0-38	0-43
Escore Total	15 (5,8 ; 22,3)	16 (10,0 ; 27,0)	11 (6,0 ; 15,5)	9 (5,0 ; 13,0)	3 (0 ; 6,0)	4 (1,5 ; 6,3)	5 (2,0 ; 12,0)	6 (1,0 ; 15,0)
Domínios								
Limitações Funcionais	1,0 (0 ; 2,3)	2,0 (0 ; 3,0)	0,0 (0 ; 3,0)	0 (0 ; 2,0)	0 (0 ; 0)	0 (0 ; 1,0)	0 (0 ; 0)	0 (0 ; 2,0)
Dor Física	2,5 (0,8 ; 3,0)	3,0 (1,0 ; 4,0)	1,0 (0 ; 2,0)	2,0 (0 ; 3,0)	0 (0 ; 1,0)	0 (0 ; 1,0)	1,0 (0 ; 2,5)	0 (0 ; 2,0)
Desconforto Psicológico	4,0 (2,0 ; 6,3)	4,0 (2,0 ; 6,0)	3,0 (1,5 ; 5,0)	4,0 (3,0 ; 5,0)	2,0 (0 ; 4,0)	2,0 (0 ; 3,3)	1,0 (0 ; 3,5)	3,0 (0 ; 4,0)
Incapacidade Física	1,0 (0 ; 3,0)	1,0 (1,0 ; 4,0)	1,0 (0 ; 2,0)	0 (0 ; 1,0)	0 (0 ; 0)	0 (0 ; 0,3)	0 (0 ; 2,0)	0 (0 ; 1,0)
Incapacidade Psicológica	3,0 (0 ; 5,0)	3,0 (1,0 ; 5,0)	2,0 (0,5 ; 3,0)	2,0 (0 ; 4,0)	0 (0 ; 1,0)	0 (0 ; 1,2)	1,0 (0 ; 2,0)	1,0 (0 ; 3,0)
Incapacidade Social	0 (0 ; 2,0)	2,0 (0 ; 3,0)	0 (0 ; 2,0)	0 (0 ; 1,0)	0 (0 ; 0)	0 (0 ; 0)	0 (0 ; 0)	0 (0 ; 2,0)
Incapacidade	0 (0 ; 3,0)	2,0 (0 ; 3,0)	0 (0 ; 2,0)	0 (0 ; 0)	0 (0 ; 0)	0 (0 ; 0)	0 (0 ; 1,0)	0 (0 ; 2,0)
nº	32	33	31	33	29	32	27	25

Fonte: O autor

Na Tabela 5.2 estão apresentados medianas e intervalo interquartil do escore total e de cada um dos 7 domínios dos escores obtidos pelo OHIP-14, e variação do escore total (escore mínimo e máximo) nos quatro tempos de avaliação

As medianas e intervalos interquartis (Q_1 ; Q_3) do escore total do OHIP-14 foram 15 (5,8; 22,3) para grupo teste, e 16 (10,0; 27,0) para grupo controle em T1. Em T2, grupo teste obteve 11 (6,0; 15,5), e grupo controle 9 (5,0; 13,0). Em T3, 3 (0; 6,0) para grupo teste, e 4 (1,5; 6,3) para grupo controle. Por fim, em T4, grupo teste 5 (2,0; 12,0), e 6 (1,0; 15,0) grupo controle.

No domínio das Limitações Funcionais, em T1 o grupo teste obteve 1 (0; 2,3), e o grupo controle 2 (0; 3,0). Em T2 grupo teste 0 (0; 3,0), e grupo controle 0 (0; 2,0). Em T3 grupo teste 0 (0; 0), e grupo controle 0 (0; 1,0). Em T4 grupo teste 1 (0; 2,5), e grupo controle 0 (0; 2,0).

No domínio da Dor Física, em T1 os resultados do grupo teste foram 2,5 (0,8; 3,0), e do grupo controle 3 (1,0; 4,0). Em T2 grupo teste 1 (0; 2,0), e grupo controle 2 (0; 3,0). Em T3 grupo teste 0 (0; 1,0), e grupo controle 0 (0; 1,0). Em T4 grupo teste 0 (0; 0), e do grupo controle 0 (0; 2,0).

No domínio do Desconforto Psicológico, T1 grupo teste 4 (2,0; 6,3), grupo controle 4 (2,0; 6,0). Em T2 grupo teste 3 (1,5; 5,0), e grupo controle 4 (3,0; 5,0). Em T3 grupo teste 2 (0; 4,0), e grupo controle 2 (0; 3,3). Em T4 grupo teste 1 (0; 3,5), e o grupo controle 3 (0; 4,0).

No domínio da Incapacidade Física, T1 o grupo teste 1 (0; 3,0), grupo controle 1 (1,0; 4,0). Em T2 grupo teste 1 (0; 2,0), e grupo controle 0 (0; 1,0). Em T3 grupo teste 0 (0; 0), e grupo controle 0 (0; 0,3). Em T4 grupo teste 0 (0; 2,0), e grupo controle 0 (0; 1,0).

No domínio da Incapacidade Psicológica, T1 grupo teste 3 (0; 5,0), grupo controle 3 (1,0; 5,0). T2 grupo teste 2 (0,5; 3,0), grupo controle 2 (0; 4,0). T3 grupo teste 0 (0; 1,0), grupo controle 0 (0; 1,2). T4 grupo teste 1 (0; 2,0), grupo controle 1 (0; 3,0).

No domínio da Incapacidade Social, T1 grupo teste 0 (0; 2,0), grupo controle 2 (0; 3,0). T2 grupo teste 0 (0; 2,0), grupo controle 0 (0; 1,0). T3 grupo teste 0 (0; 0), grupo controle 0 (0; 0). T4 o grupo teste 0 (0; 0), grupo controle 0 (0; 2,0).

No domínio da Incapacidade, T1 grupo teste 0 (0; 3,0), grupo controle 2 (0; 3,0). T2 grupo teste 0 (0; 2,0), grupo controle 0 (0; 0). T3 grupo teste 0 (0; 0), grupo controle 0 (0; 0). T4 o grupo teste 0 (0; 1,0), grupo controle 0 (0; 2,0).

Tabela 5.3 Média, desvio padrão e comparação dos grupos teste e controle com relação ao OHIP-14 nos em T1, T2, T3 e T4

Tempos	T1	T2	Diferença T1 e T2	<i>p valor</i> ^b	T3	Diferença T1 e T3	<i>p valor</i> ^b	T4	Diferença T1 e T4	<i>p valor</i> ^b
Escore Total										
Teste	15,8 ± 11,4	12,3 ± 10,3	3,5	0,057	5,4 ± 7,2	10,4	< 0,001*	8,2 ± 9,5	7,6	< 0,001*
Controle	18,5 ± 11,7	11,6 ± 10,0	6,9	0,005*	5,8 ± 7,4	12,7	< 0,001*	9,9 ± 10,7	8,6	< 0,001*
Diferença	2,7	0,7			0,4			1,7		
<i>p valor</i> ^a	0,372	0,662			0,698			0,686		
Limitações Funcionais										
Teste	1,8 ± 2,2	1,6 ± 2,0	0,2	0,117	0,4 ± 1,1	1,4	< 0,001*	0,6 ± 1,6	1,2	< 0,001*
Controle	1,9 ± 1,9	1,1 ± 1,8	0,8	0,023*	0,8 ± 1,3	1,1	0,040*	1,0 ± 1,9	0,9	0,049*
Diferença	0,1	0,5			0,4			0,4		
<i>p valor</i> ^a	0,693	0,284			0,132			0,455		
Dor Física										
Teste	2,3 ± 1,7	1,7 ± 2,0	0,6	0,100	0,9 ± 1,4	1,4	< 0,001*	1,6 ± 1,8	0,7	0,015*
Controle	2,6 ± 1,9	1,9 ± 1,7	0,7	0,353	0,9 ± 1,6	1,7	0,014*	1,2 ± 1,5	1,4	0,006*
Diferença	0,3	0,2			0			0,4		
<i>p valor</i> ^a	0,517	0,509			0,873			0,355		
Desconforto Psicológico										
Teste	4,2 ± 2,4	3,1 ± 2,4	0,9	0,198	2,1 ± 2,2	2,1	< 0,001*	2,2 ± 2,6	2,0	< 0,001*
Controle	4,1 ± 2,5	3,8 ± 2,5	0,3	0,783	2,0 ± 2,0	2,1	0,011*	3,0 ± 2,6	1,1	0,011*
Diferença	0,1	0,7			0,1			0,8		
<i>p valor</i> ^a	0,931	0,226			0,858			0,182		

Continua

Continuação da Tabela 5.3

Tempos	T1	T2	Diferença T1 e T2	<i>p valor^b</i>	T3	Diferença T1 e T3	<i>p valor^b</i>	T4	Diferença T1 e T4	<i>p valor^b</i>
Incapacidade Física										
Teste	1,6 ± 1,9	1,4 ± 1,8	0,2	0,456	0,7 ± 1,5	0,9	0,003*	0,8 ± 1,2	0,8	0,004*
Controle	2,2 ± 2,1	1,0 ± 1,9	1,2	0,011*	0,7 ± 1,5	1,5	0,003*	1,0 ± 2,1	1,2	0,006*
Diferença	0,6	0,4			0			0,2		
<i>p valor^a</i>	0,226	0,096			0,947			0,652		
Incapacidade Psicológico										
Teste	3,0 ± 2,7	2,0 ± 1,9	1,0	0,325	0,8 ± 1,4	2,2	< 0,001*	1,6 ± 2,0	1,4	< 0,001*
Controle	3,0 ± 2,6	2,3 ± 2,3	0,7	0,003*	0,8 ± 1,3	2,2	< 0,001*	1,8 ± 2,2	1,2	< 0,001*
Diferença	0	0,3			0			0,2		
<i>p valor^a</i>	0,462	0,853			0,853			0,854		
Incapacidade Social										
Teste	1,4 ± 2,1	1,3 ± 2,0	0,1	0,933	0,2 ± 0,7	1,2	< 0,001*	0,6 ± 1,4	0,8	0,002*
Controle	2,2 ± 2,1	0,9 ± 1,6	1,3	0,003*	0,3 ± 0,9	1,9	< 0,001*	1,0 ± 1,8	1,2	0,001*
Diferença	0,8	0,4			0,1			0,4		
<i>p valor^a</i>	0,062	0,289			0,476			0,391		
Incapacidade										
Teste	1,5 ± 2,1	1,2 ± 1,7	0,3	0,882	0,3 ± 1,0	1,2	0,004*	0,9 ± 1,5	0,6	0,028*
Controle	2,0 ± 1,9	0,5 ± 1,0	1,5	< 0,001*	0,3 ± 1,0	1,7	< 0,001*	0,9 ± 1,7	1,1	< 0,001*
Diferença	0,5	0,7			0			0		
<i>p valor^a</i>	0,154	0,058			0,888			0,973		

Continua

Continuação da Tabela 5.3

Tempos	T2	T3	Diferença T2 e T3	<i>p valor^b</i>	T4	Diferença T2 e T4	<i>p valor^b</i>	Diferença T3 e T4	<i>p valor^b</i>
Escore Total									
Teste	12,3 ± 10,3	5,4 ± 7,2	6,9	< 0,001*	8,2 ± 9,5	4,1	0,012*	2,8	0,251
Controle	11,6 ± 10,0	5,8 ± 7,4	5,8	0,067	9,9 ± 10,7	1,7	0,029*	4,1	0,710
Diferença	0,7	0,4			1,7				
<i>p valor^a</i>	0,662	0,698			0,686				
Limitações Funcionais									
Teste	1,6 ± 2,0	0,4 ± 1,1	1,2	0,026*	0,6 ± 1,6	1,0	0,022*	0,2	0,940
Controle	1,1 ± 1,8	0,8 ± 1,3	0,3	0,810	1,0 ± 1,9	0,1	0,748	0,2	0,936
Diferença	0,5	0,4			0,4				
<i>p valor^a</i>	0,284	0,132			0,455				
Dor Física									
Teste	1,7 ± 2,0	0,9 ± 1,4	0,8	0,010*	1,6 ± 1,8	0,1	0,408	0,7	0,077
Controle	1,9 ± 1,7	0,9 ± 1,6	1,0	0,118	1,2 ± 1,5	0,7	0,057	0,3	0,720
Diferença	0,2	0			0,4				
<i>p valor^a</i>	0,509	0,873			0,355				
Desconforto Psicológico									
Teste	3,1 ± 2,4	2,1 ± 2,2	1,0	0,005*	2,2 ± 2,6	0,9	0,001*	0,1	0,605
Controle	3,8 ± 2,5	2,0 ± 2,0	1,8	0,022*	3,0 ± 2,6	0,8	0,022*	1,0	1,000
Diferença	0,7	0,1			0,8				
<i>p valor^a</i>	0,226	0,858			0,182				

Continua

Continuação da Tabela 5.3

Tempos	T2	T3	Diferença T2 e T3	<i>p</i> valor ^b	T4	Diferença T2 e T4	<i>p</i> valor ^b	Diferença T3 e T4	<i>p</i> valor ^b
Incapacidade Física									
Teste	1,4 ± 1,8	0,7 ± 1,5	0,7	0,023*	0,8 ± 1,2	0,6	0,027*	0,1	0,946
Controle	1,0 ± 1,9	0,7 ± 1,5	0,3	0,634	1,0 ± 2,1	0	0,812	0,3	0,812
Diferença	0,4	0			0,2				
<i>p</i> valor ^a	0,096	0,947			0,652				
Incapacidade Psicológico									
Teste	2,0 ± 1,9	0,8 ± 1,4	1,2	< 0,001*	1,6 ± 2,0	0,4	0,003*	0,8	0,481
Controle	2,3 ± 2,3	0,8 ± 1,3	1,5	0,013*	1,8 ± 2,2	0,5	0,035*	1,0	0,680
Diferença	0,3	0			0,2				
<i>p</i> valor ^a	0,853	0,853			0,854				
Incapacidade Social									
Teste	1,3 ± 2,0	0,2 ± 0,7	1,1	< 0,001*	0,6 ± 1,4	0,7	0,003*	0,4	0,357
Controle	0,9 ± 1,6	0,3 ± 0,9	0,6	0,322	1,0 ± 1,8	0,1	0,786	0,7	0,471
Diferença	0,4	0,1			0,4				
<i>p</i> valor ^a	0,289	0,476			0,391				
Incapacidade									
Teste	1,2 ± 1,7	0,3 ± 1,0	0,9	0,006*	0,9 ± 1,5	0,3	0,040*	0,6	0,459
Controle	0,5 ± 1,0	0,3 ± 1,0	0,2	1,000	0,9 ± 1,7	0,4	0,470	0,6	0,470
Diferença	0,7	0			0				
<i>p</i> valor ^a	0,058	0,888			0,973				

^aAnálise pelo teste de Mann-Whitney U. ^b Análise pelo Teste de Friedman com Comparação Múltipla por Durbin-Conover. Valor de *p* maior que 0,05 indica que não há diferença significativa.

Fonte: O autor

Na Tabela 5.3 estão os resultados de média e desvio padrão do OHIP-14, e as comparações entre grupos e entre tempos. Na análise entre grupos, não houve diferença estatisticamente significativa ($p>0,05$) em nenhum tempo, tanto no escore total como em todos os domínios.

Na análise entre tempos, o grupo teste não apresentou diferença estatisticamente significativa ($p=0,057$) na comparação entre o escore total em T1 e T2, enquanto no grupo controle essa diferença foi significativa ($p=0,005$). Na comparação entre os escores totais em T1 e T3, T1 e T4, T2 e T4 tanto o grupo teste como o grupo controle foram significativamente diferentes ($p<0,05$). Comparando-se os escores totais das T2 e T3, o grupo teste foi significativamente diferente ($p<0,001$), enquanto o grupo controle não teve diferença significativa ($p=0,067$). Na comparação entre T3 e T4, o escore total de ambos os grupos não foi diferente estatisticamente ($p>0,05$).

Nas comparações entre T1 e T3, T1 e T4, o escore em todos os domínios de ambos os grupos foi estatisticamente significante ($p<0,05$).

Na comparação entre T3 e T4, o escore em todos os domínios de ambos os grupos não apresentou diferença estatisticamente significante ($p>0,05$).

Na comparação entre T1 e T2, o grupo teste não apresentou diferença significativa em nenhum domínio, já o grupo controle teve diferença estatisticamente significativa em todos os domínios exceto em Dor Física e Desconforto Psicológico.

Na comparação entre T2 e T3, houve diferença estatisticamente significativa em todos os domínios do grupo teste, em quanto no grupo controle houve diferença significativa apenas nos domínios Desconforto Psicológico e Incapacidade Psicológica.

Na comparação entre T2 e T4, o grupo teste apenas não apresentou diferença significativa no domínio Dor Física, no grupo controle houve diferença significativa apenas em Desconforto Psicológico e Incapacidade Psicológica.

Figura 5.2 - Média dos escores totais e domínios obtidos pelo OHIP-14

Fonte: O autor

Na Figura 5.2 estão apresentadas as médias obtidas com o OHIP-14. Cada barra do gráfico representa a média do escore total de seu respectivo grupo, subdivida em seus domínios representados por diferentes cores.

Figura 5.3 - Média dos escores obtidos pela VAS Dor

Fonte: O autor

A Figura 5.3 apresenta no seu gráfico as médias obtidas com a VAS referente à dor. Cada barra do gráfico representa a média do escore de seu respectivo grupo.

Figura 5.4 - Média dos escores obtidos pela VAS Estético

Fonte: O autor

A Figura 5.4 apresenta no seu gráfico as médias obtidas com a VAS referente à estética. Cada barra do gráfico representa a média do escore de seu respectivo grupo.

Tabela 5.4 Variação, mediana, intervalo interquartil e nº dos grupos teste e controle com relação à VAS Dor

	T1		T2	
	Teste	Controle	Teste	Controle
Variação	0-100	0-51	0-67	0-76
Mediana (Q₁; Q₃)	9,0 (4,0; 23,0)	8,0 (3,0; 20,0)	6,0 (4,0; 14,5)	15,0 (3,0; 23,0)
nº	33	33	31	33

Fonte: O autor

Na Tabela 5.4 estão apresentados variação do escore (mínimo e máximo), mediana e intervalo interquartil dos escores obtidos pela VAS Dor em T1 e T2. As medianas e intervalos interquartis (Q₁; Q₃) obtidos em T1 foram 9,0 (4,0; 23,0) para grupo teste, e 8 (3,0; 20,0) para grupo controle. Em T2, grupo teste obteve 6 (4,0; 14,5), e grupo controle 15 (3,0; 23,0).

Tabela 5.5 Variação, mediana, intervalo interquartil e n dos grupos teste e controle com relação à VAS Estética

	T3		T4	
	Teste	Controle	Teste	Controle
Variação	66-100	85-100	59-100	62-100
Mediana (Q₁; Q₃)	100 (90,0; 100)	99,0 (90,0; 100)	99,5 (86,0; 100)	98,0 (95,0; 100)
N	13	13	18	22

Fonte: O autor

Na Tabela 5.5 estão apresentados variação do escore (mínimo e máximo), mediana e intervalo interquartil dos escores obtidos pela VAS Estética em T3 e T4. As medianas e intervalos interquartis (Q₁; Q₃) obtidos em T3 foram 100 (90,0; 100) para grupo teste, e 99,0 (90,0; 100) para grupo controle. Em T4, grupo teste 99,5 (86,0; 100), e 98,0 (95,0; 100) grupo controle.

Tabela 5.6 Média, desvio padrão e comparação dos grupos teste e controle com relação à VAS Dor em T1 e T2

Tempo	T1	T2	Diferença T1 e T2	p valor^b
Teste	17,1 ± 24,0	15,0 ± 18,7	2,1	0,844
Controle	13,8 ± 14,8	20,0 ± 20,6	6,2	0,366
Diferença	3,3	5,0		
p valor^a	0,753	0,219		

^a Análise pelo teste de Mann-Whitney U. ^b Análise pelo Teste de Wilcoxon.
Valor de p maior que 0,05 indica que não há diferença significativa entre os grupos.

Fonte: O autor

Na Tabela 5.6 estão os resultados de média e desvio padrão obtido pela VAS Dor, e as comparações entre grupos e entre tempos. Na análise entre grupos, durante a fase cirúrgica, não houve diferença estatisticamente significante ($p > 0,05$) entre teste e controle em T1 e nem em T2. Na análise entre tempos, tanto o grupo teste como o grupo controle não apresentaram diferença estatisticamente significativa ($p > 0,05$) na comparação entre T1 e T2.

Tabela 6.7 Média, desvio padrão e comparação dos grupos teste e controle com relação à VAS Estética T3 e T4

Tempo	T3	T4	Diferença T3 e T4	p valor^b
Teste	92,4 ± 10,5	90,9 ± 12,9	1,5	0,181
Controle	96,8 ± 4,5	94,5 ± 8,9	2,3	1,000
Diferença	4,4	3,6		
p valor^a	0,565	0,797		

^a Análise pelo teste de Mann-Whitney U. ^b Análise pelo Teste de Wilcoxon.
Valor de p maior que 0,05 indica que não há diferença significativa entre os grupos.

Fonte: O autor

Na Tabela 5.7 estão os resultados de média e desvio padrão obtido pela VAS Estética, e as comparações entre grupos e entre tempos. Foi utilizada a análise por

intenção de tratar com imputação de dados da T3 em T4 em 7 participantes do grupo Teste e 9 do grupo Controle. Na análise entre grupos, durante a fase protética, não houve diferença estatisticamente significativa ($p>0,05$) em T3 e nem em T4. Na análise entre tempos, tanto o grupo teste como o grupo controle não apresentaram diferença estatisticamente significativa ($p>0,05$) na comparação entre T3 e T4.

6 DISCUSSÃO

Recentemente, o número de estudos que utilizam PROs para avaliação da OHRQoL tem aumentado cada vez mais nas pesquisas clínicas, inclusive nos estudos com implantes dentais nas regiões estéticas (Ali et al., 2019; Arunyanak et al., 2017). Mas ainda há poucas publicações a respeito dos impactos na QoL em pacientes submetidos à ARP, que é uma etapa essencial na otimização de resultados estéticos e funcionais nas reabilitações com implantes (Vignoletti et al., 2012, Cosyn et al., 2016; Avila-Ortiz et al., 2019). Este estudo busca prover evidências sobre o impacto na OHRQoL de pacientes submetidos à ARP na zona estética da maxila, testando dois diferentes tipos de biomateriais como desfecho primário. Os dados de OHRQoL foram coletados durante todo este estudo clínico randomizado de não-inferioridade, desde o início da fase cirúrgica até a conclusão da fase protética e seu acompanhamento de um ano depois. Até o momento da realização deste trabalho, o presente estudo apresenta a maior amostra testada na comparação de dois biomateriais para ARP já realizada em um ensaio clínico randomizado. Outra singularidade é o período de acompanhamento que incluiu todo o tratamento, desde a fase cirúrgica de exodontia seguida pela ARP, instalação de implantes, instalação protética, e controle de um ano.

O principal resultado do deste estudo demonstrou que a percepção dos pacientes a respeito da OHRQoL não teve dependência do tipo de substituto ósseo utilizado na ARP, uma vez que não houve diferença significativa entre o grupo teste (DBBM-C) e controle (DBBM) durante todo o tratamento. Este resultado confirma a hipótese inicial deste estudo, onde era esperada a mesma percepção dos pacientes para os dois substitutos ósseos testados, uma vez que o paciente não percebe diferença no tempo cirúrgico e no período pós-operatório, que são muito semelhantes. Essa evidência mostrou-se tanto no escore total do OHIP-14 em cada um dos domínios, quanto no escore da dor e satisfação estética, medida com a VAS. Estas informações reforçam os resultados clínicos publicados sobre os desfechos iniciais do mesmo estudo, que utilizou a mesma amostra de pacientes, e apresentou evidências de que DBBM é não inferior à DBBM-C na manutenção do volume na região preservada após 4 meses da extração na maxila anterior (Llanos et al., 2019; Sapata et al., 2020). Portanto, do ponto de vista clínico e do paciente, os resultados indicam que os dois biomateriais utilizados podem apresentar resultados igualmente

satisfatórios. Isso indica que a tomada de decisão clínica sobre a escolha dos biomateriais estudados não dependerá apenas da sua eficácia clínica ou experiência do paciente, mas de outros aspectos importantes como custos financeiros e intervenções cirúrgicas adicionais quando a ARP não é implementada. Porém, mais estudos são necessários para análise de custo-minimização (Brasil, 2009) destes biomateriais, além dos seus impactos na OHRQoL.

Considerando a análise entre grupos do OHIP-14 nos quatro tempos avaliados (VAS de dor após as duas cirurgias e VAS estético nos dois controles da instalação protética) os resultados do presente estudo mostram-se semelhantes ao que foi apresentado em outro trabalho. Autores reportaram os resultados do acompanhamento de 1 ano de um ensaio clínico randomizado multicêntrico que comparou uma nova membrana de colágeno reabsorvível não reticulada (grupo teste com 24 participantes) com uma membrana de referência (grupo controle com 25 participantes) para colocação simultânea de implante e regeneração óssea guiada (GBR) em locais de implante unitário fenestrado. Os 49 pacientes tratados responderam ao OHIP-14 e escala VAS relacionada à satisfação estética e funcional. Relembrando que o escore de OHIP-14 aumenta com a piora da OHRQoL, os escores obtidos pelo OHIP-14 após a instalação de implantes foram apresentados pela média de 10,3 no grupo teste e 8,4 no grupo controle (Urban et al., 2019). No presente estudo, a consulta T2 representa o mesmo tempo cirúrgico do artigo supracitado e a sua média foi 12,3 no grupo teste e 11,6 no grupo controle. Em ambos estudos, não houve diferenças significativas entre os grupos, corroborando a evidência que a percepção do paciente não é influenciada pelo tipo de material utilizado nestes procedimentos cirúrgicos.

Outra análise relevante é a análise entre tempos, que considera o paciente comparado com ele mesmo, ao longo de todo o tratamento. As informações desta dissertação evidenciam que nos dois tempos cirúrgicos (T1 e T2) foram obtidos os escores mais altos do OHIP-14, que representam o impacto mais negativo na QoL dos pacientes. Comparando a média dos dois grupos em T1, o grupo teste pontuou 15,8 e o grupo controle 18,5. Já em T2, o grupo teste anotou a média de 12,3 e o grupo controle assinalou 11,6, sem diferenças significativas. Portanto, pode-se inferir que a cirurgia de exodontia associada à ARP impacta a OHRQoL tanto quanto a cirurgia de instalação de implantes. Isso pode ser explicado pelo caráter invasivo dos procedimentos cirúrgicos que podem induzir inflamação, dor e desconforto pós-

operatório (Urban et al., 2019). A partir da instalação das coroas definitivas sobre implante, foi observada uma melhora significativa na OHRQoL de ambos os grupos, com valor médio de 5,4 em T3 para grupo teste; e 5,8 para o grupo controle. Um ano após a instalação da prótese definitiva, em T4 houve um impacto na OHRQoL ligeiramente menor em relação ao tempo anterior, com o grupo teste apresentando valor de 8,2; e o grupo controle anotando 9,9. Essa diferença não foi estatisticamente significativa, pode-se considerar que a OHRQoL se manteve em um patamar próximo da T3 no período de um ano de controle. Estes valores de OHIP-14 parecem remeter ao fato do objetivo concreto da visão do paciente para o tratamento: a reabilitação oral representada pela instalação da prótese final sobreimplante. Ainda, pode refletir a diminuição da OHRQoL correspondentes à perda do elemento dental e do uso da prótese parcial provisória como tratamento intermediário.

Este estudo também avaliou os pacientes em relação à percepção de dor e satisfação estética, através da Escala Visual Analógica (VAS). Após as duas cirurgias, nas consultas T1 (grupo teste $17,1 \pm 24,0$; grupo controle $13,8 \pm 14,8$) e T2 (grupo teste $15,0 \pm 18,7$; grupo controle $20,0 \pm 20,6$), a percepção da dor foi de mesma intensidade em ambos os grupos, e não houve diferença significativa entre as duas cirurgias. Após a instalação da prótese, Em T3 (grupo teste $92,4 \pm 10,5$; grupo controle $96,8 \pm 4,5$), e um ano depois em T4 (grupo teste $90,9 \pm 12,9$; grupo controle $94,5 \pm 8,9$), a satisfação estética foi a mesma na análise entre grupos, e os dois grupos permaneceram igualmente satisfeitos. Mais uma vez, a percepção do paciente parece apontar para o fato de que cirurgias vão diminuir a sua OHRQoL, principalmente pelo fator de que não são o desfecho esperado para o paciente como um fim, mas como um meio. E a instalação da coroa final sobreimplante parece ir de encontro com a resolução da sua queixa principal, e a sua manutenção após um ano remeteria à valorização da sua experiência total do tratamento como um todo.

Um recente estudo de caso controle (Passarelli et al., 2020) observou a OHRQoL através do OHIP-14 de 82 pacientes diagnosticados com pericoronarite no terceiro molar. Estes pacientes foram divididos em dois grupos: aqueles que foram tratados com exodontia, e os que receberam tratamento periodontal. Na avaliação inicial, ambos apresentaram escores altos, indicando baixa OHRQoL, sendo a média do escore do grupo periodontal pontuando 14,41, e a média do grupo exodontia marcando 19,71 pontos. Uma semana após os tratamentos, houve uma melhora na OHRQoL dos dois grupos, principalmente com o grupo periodontal com média de

12,3, enquanto o grupo exodontia pontuou 18,45 apontando uma redução pouco significativa em relação à avaliação inicial. Um mês depois do tratamento, os escores reduziram significativamente, representando um significativo aumento da OHRQoL, com 1,3 no grupo do tratamento periodontal, e 0,42 no grupo exodontia. Os autores concluíram que apesar da exodontia na primeira semana apresentar uma OHRQoL muito inferior ao tratamento periodontal, depois de um mês a extração apresentou-se como melhor opção de tratamento, removendo a ocorrência de reinflamação do local. Considerando as diferenças particulares de cada intervenção cirúrgica, é possível concluir a partir dos resultados de Passarelli et al. (2020) e do presente estudo, que vale considerar uma queda na OHRQoL do paciente nos primeiros dias após a cirurgia, visando uma melhora no longo prazo.

Em um ensaio clínico recente, foram comparados dois biomateriais para realizar ARP: grupo teste com a hidroxiapatita enriquecida com magnésio (MgHA) e controle com DBBM, com 10 participantes em cada grupo. Para analisar a OHRQoL foi utilizado um questionário não validado e VAS de dor, respondidos diariamente por 7 dias, com início no dia da cirurgia. Nos primeiros 3 dias, uma ligeira diferença significativa foi encontrada entre os 2 grupos em relação à dor e inchaço, a favor do grupo teste. Nenhuma diferença significativa foi registrada em todos os outros itens avaliados com o questionário (Taschieri et al., 2019). Ao se comparar estes resultados com os dados desta dissertação, nota-se que em relação à dor não houve diferença significativa entre os grupos teste (DBBM) e controle (DBBM-C), avaliados pelos escores de VAS de dor e no domínio Dor Física do OHIP-14. Essa diferença entre os resultados pode estar relacionada com o delineamento do estudo, sendo um ensaio clínico não randomizado, com baixo número de participantes e utilização de um questionário não validado, enquanto o presente estudo utilizou um delineamento com maior nível de evidência, o ensaio clínico randomizado, com tamanho de amostra maior e instrumento validado para avaliação da OHRQoL.

Outro ensaio clínico randomizado (De Bruyckere et al., 2020), em que foram incluídos um total de 42 participantes, com ausência de 1 dente na maxila anterior associado à presença de defeito alveolar horizontal, comparou duas terapias: regeneração óssea guiada (controle) em comparação ao enxerto de tecido conjuntivo (teste), associada à instalação de implante em relação à estética e OHRQoL (avaliada pelo OHIP-14 antes da cirurgia e 1 ano depois, e VAS para dor; estética dos tecidos peri-implantares e estética da coroa). Estes pesquisadores registraram a percepção

de dor através da escala VAS nos seguintes tempos: 1, 2, 3, 7 e 14 dias após cirurgia. No primeiro dia, a média da escala VAS dos dois grupos foi de 30 (na escala de 0 a 100) com um declínio gradual a partir disso. Após uma semana, a dor relatada foi perto de 0. No presente estudo, a dor foi avaliada 14 dias após as duas cirurgias (T1 e T2), referente a todo período pós-operatório até o dia da avaliação. Os escores da consulta cirúrgicas T1 apresentaram médias de 17,1 no grupo teste e 13,8 no grupo controle. Para a consulta cirúrgica T2 a média foi de 15,0 no grupo teste e 20,0 no grupo controle. Assim como no presente estudo, a fase pós-cirúrgica representa uma queda importante na OHRQoL dos pacientes, porém esta fase parece limitar-se a um período momentâneo devido ao período de cicatrização. Esta informação mostra-se relevante quando a dúvida do paciente está focada na duração do efeito da dor pós-operatória e suas consequências na OHRQoL durante as fases iniciais do tratamento reabilitador envolvendo ARP e implantes dentais.

Em outro estudo clínico (Eitner et al., 2012), 16 pacientes foram avaliados pelo OHIP-49 em 3 tempos: pré-operatório, após a cirurgia de instalação de implantes, e após instalação das próteses finais. Os resultados apresentaram mudanças significativas entre as médias dos escores nas três fases do tratamento, sendo que o período de osseointegração teve escores mais altos, (representando o impacto mais negativo na OHRQoL) e a consulta pós-instalação das próteses teve escore mais baixo, apontando uma melhor OHRQoL. Os escores do OHIP mais desfavoráveis relatados pelos pacientes deste estudo foram nas avaliações intermediárias realizadas durante o processo de cicatrização. Os dados apresentados pelo presente trabalho em T1 (grupo teste: $15,8 \pm 11,4$; grupo controle: $18,5 \pm 11,7$) e T2 (grupo teste: $12,3 \pm 10,3$; grupo controle: $11,6 \pm 10,0$) corroboram com os resultados do estudo clínico citado anteriormente, onde o domínio desconforto psicológico do OHIP representou o fator mais importante para os pacientes nos dois estudos: T1 (grupo teste: 4,2 e grupo controle: 4,1) e T2 (grupo teste: 3,1 e grupo controle: 3,8). Assim, o período pós-cirúrgico indica ser o momento mais problemático para os pacientes, de forma que informações claras sobre instruções pós-operatórias, abrangendo possíveis sintomas que possam acometer o paciente e uma provável diminuição de sua OHRQoL durante esse período, podem gerar ou até mesmo fortalecer o nível de confiança na relação paciente e profissional, amplificando a adesão do paciente ao tratamento e vislumbrando a melhora da OHRQoL no longo prazo, com a reabilitação protética (Eitner et al., 2012).

Todo procedimento cirúrgico tende a impactar de forma negativa a OHRQoL, seja uma cirurgia de extração de dentes anteriores ou posteriores, ou instalação de implante dentário, ou enxertos em tecidos duros ou moles, uma vez que provocam uma resposta inflamatória no período de cicatrização, que será percebida pelo paciente através dos sintomas de dor, desconforto e alterações físicas funcionais. Porém, este impacto é temporário, e visa uma melhora da OHRQoL do paciente a longo prazo, de forma a trazer benefícios estéticos e funcionais relevantes para sua OHRQoL (Eitner et al., 2012; De Bruyckere et al., 2020; Passarelli et al., 2020; Urban et al., 2019)

Passado o período de osseointegração dos implantes dentários, inicia-se o tratamento protético reabilitador. Um outro ensaio clínico randomizado citado anteriormente estudou duas técnicas cirúrgicas, os instrumentos OHIP-14 e VAS foram utilizados para avaliação da OHRQoL na de instalação da prótese final sobreimplante e no seu controle de 1 ano. No momento da instalação da prótese, foi aferida o escore de 14,76 para o grupo controle e 1,71 para o grupo teste. No instrumento VAS em relação à estética dos tecidos peri-implantares 1 ano após instalação das coroas, o grupo teste pontuou o valor médio de 84, e grupo controle 87 (escala de 0 a 100). Quanto à estética da coroa, 88 para teste e 92 para controle (De Bruyckere et al., 2020). No presente estudo, em T4 a estética foi avaliada também com VAS, com medida média de 90,9 no grupo teste, e 94,5 no grupo controle. Após a instalação das próteses, todos os estudos citados até o momento, assim como o presente estudo, apontam uma melhora na OHRQoL, satisfação estética e funcional.

No ensaio clínico randomizado multicêntrico também supracitado (Urban et al., 2019) foram relatados os resultados de 1 ano após a instalação das coroas sobre implantes, apresentando uma melhora significativa na OHRQoL avaliada pelo OHIP-14, com média de 2,4 no grupo teste e 1,5 no grupo controle. Os resultados apresentados nesta dissertação apontam que na consulta de controle de 1 ano (T4) o escore média do OHIP-14 foi de 8,2 e 9,9 para grupo teste e para o grupo controle respectivamente. Apesar de numericamente diferentes entre os estudos, os resultados foram significativamente melhor quando comparados aos momentos pós-cirúrgicos nos dois estudos clínicos.

Ainda comparando-se os mesmos estudos, mas avaliando a escala VAS/estética no momento da instalação da coroa, foi obtida a média de 9,7 (na escala de 0 a 10) tanto no grupo teste como no grupo controle. Após 1 ano da instalação,

apresentaram 9,8 no grupo teste e 9,6 no grupo controle (Urban et al., 2019). No presente estudo a escala VAS em T3 do o grupo teste pontuou 92,4 e controle 96,8 (na escala de 0 a 100). E, após 1 anos, em T4 do presente estudo, o escore foi de 90,9 no grupo teste e 94,5 no grupo controle. A satisfação estética avaliada com VAS na entrega da prótese definitiva e acompanhamento de 1 ano demonstrou que os pacientes se mantiveram satisfeitos, independentemente do tipo de substituto ósseo utilizado.

Nos dois estudos, o impacto na OHRQoL foi independente do tipo de substituto ósseo, uma vez que não houve diferença entre os grupos teste e controle na avaliação dos instrumentos OHIP-14 e VAS. Ao observar estes resultados, observou-se que os impactos na OHRQoL dos pacientes não dependem da técnica utilizada, mas a importância de avaliar a OHRQoL está na sua capacidade preditora das fases em que o paciente será mais afetado negativa e positivamente, para que seja encorajado a persistir no tratamento e alcançar um restabelecimento satisfatório de sua OHRQoL.

Ao interpretar e discutir nossos resultados e compará-los com outros estudos, algumas limitações devem ser apresentadas. Como outros autores já reconheceram, há uma falta de padronização em como delinear e avaliar estudos com PROs e OHRQoL nas pesquisas clínicas em implantodontia (De Bruyckere et al., 2020; Feine et al. 2018). Algumas recomendações podem ser consideradas para evitar riscos de viés no uso de questionários respondidos pelos pacientes, como sempre aplicá-las por um único avaliador cego, com mesmo tom de voz, sem interferir nas respostas do paciente, e sem a presença do operador no momento (De Bruyckere et al., 2020; Edwards, 2010). No presente estudo, três avaliadores cegos conduziram os questionários com os pacientes. Também não foi realizada, no presente estudo, a avaliação inicial pré-operatória do OHIP-14, VAS para dor e satisfação estética antes das intervenções para compará-las com os resultados após as intervenções. Ainda é importante frisar o papel limitante da análise estatística utilizada, que precisou considerar os quatro momentos de avaliação deste estudo sem considerar que houveram randomizações adicionais (tipos diferentes de provisionalização, tipos diferentes de coroa). Devemos lembrar que as PROMs medidas são um desfecho secundário deste estudo, e o cálculo de tamanho de amostra foi realizado para o desfecho primário. Adicionalmente, a amostra deste estudo foi composta por pacientes que, por razões éticas, não fizeram qualquer tipo de pagamento e podem não representar adequadamente a população atendida no contexto social atual, com

todas as particularidades de um sistema privado, como por exemplo a relação satisfação/custo/benefício.

Apesar do aumento do número de estudos clínicos com implantes dentais que avaliam os desfechos relacionados ao paciente através da avaliação da OHRQoL, existem poucos dados consistentes e padronizados a este respeito (Ali et al., 2019; Avila-Ortiz et al., 2019; Arunyanak et al., 2017). A inclusão de PROMs, assim como sua interpretação de acordo com o contexto de pesquisa clínica é um desafio adicional no panorama dos desfechos clínicos tradicionalmente pesquisados. A contribuição de evidências científicas cada vez mais robustas no comportamento do paciente poderá contribuir sobremaneira na tomada decisão do paciente, como parte decisória da tríade da Odontologia Baseada em Evidências: a melhor evidência científica disponível, integrada à experiência do profissional e aos valores e preferências do paciente (Sackett et al., 1996; Ubu; Badner, 2019).

7 CONCLUSÃO

Dentro dos limites deste estudo, podemos concluir que os biomateriais DBBM e DBBM-C apresentaram resultados igualmente satisfatórios relatados pelos pacientes. Também concluímos que após a cirurgia de exodontia e ARP, e instalação de implantes, a OHRQoL do paciente tende a piorar nos primeiros dias de cicatrização. Ainda, que após a instalação da coroa definitiva sobre implante, a OHRQoL dos pacientes irá melhorar, e que tende a se manter alta um ano depois da instalação da prótese definitiva.

REFERÊNCIAS¹

Ali Z, Baker SR, Shahrabaf S, Martin N, Vettore MV. Oral health-related quality of life after prosthodontic treatment for patients with partial edentulism: A systematic review and meta-analysis. *J Prosthet Dent*. 2019;121(1):59–68.e3. doi:10.1016/j.prosdent.2018.03.003

Alzarea BK. Assessment and Evaluation of Quality of Life (OHRQoL) of Patients with Dental Implants Using the Oral Health Impact Profile (OHIP-14) - A Clinical Study. *J Clin Diagn Res*. 2016;10(4):ZC57-ZC60. doi:10.7860/JCDR/2016/18575.7622

Antoniuzzi RP, Zanatta FB, Ardenghi TM, Feldens CA. The use of crack and other illicit drugs impacts oral health-related quality of life in Brazilians. *Oral Dis*. 2018;24(3):482–8. doi:10.1111/odi.12786

Araújo MG, Lindhe J. Dimensional ridge alterations following tooth extraction. An experimental study in the dog. *J Clin Periodontol*. 2005 Feb;32(2):212-8. doi: 10.1111/j.1600-051X.2005.00642.x.

Araújo MG, da Silva JCC, de Mendonça AF, Lindhe J. Ridge alterations following grafting of fresh extraction sockets in man. A randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res*. 2015 Apr;26(4):407-12. doi: 10.1111/clr.12366.

Araújo MG, Lindhe J. Ridge preservation with the use of Bio-Oss collagen: a 6-month study in the dog. *Clin. Oral Impl. Res*. 20, 2009; 433–440. doi: 10.1111/j.1600-0501.2009.01705.x

Arunyanak SP, Pollini A, Ntounis A, Morton D. Clinician assessments and patient perspectives of single-tooth implant restorations in the esthetic zone of the maxilla: A systematic review. *J Prosthet Dent*. 2017;118(1):10–7. doi:10.1016/j.prosdent.2016.10.036

Atchison KA, Dolan TA. Development of the Geriatric Oral Health Assessment Index. *J Dent Educ*. 1990 Nov;54(11):680-7.

Atieh MA, Alsabeeha NH, Payne AG, Duncan W, Faggion CM, Esposito M. Interventions for replacing missing teeth: alveolar ridge preservation techniques for dental implant site development. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 May

¹ De acordo com Estilo Vancouver.

28;2015(5):CD010176. doi: 10.1002/14651858.CD010176.pub2. Update in: Cochrane Database Syst Rev. 2021 Apr 26;4:CD010176

Avila-Ortiz G, Chambrone L, Vignoletti F. Effect of alveolar ridge preservation interventions following tooth extraction: A systematic review and meta-analysis. *J Clin Periodontol*. 2019 Jun;46 Suppl 21:195-223. doi: 10.1111/jcpe.13057. Erratum in: *J Clin Periodontol*. 2020 Jan;47(1):129.

Bassi F, Carr AB, Chang TL, Estafanous EW, Garrett NR, Happonen RP, et al. Psychologic outcomes in implant prosthodontics. *Int J Prosthodont*. 2013;26(5):429–434. doi:10.11607/ijp.3403.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. SB Brasil 2010: Pesquisa Nacional de Saúde Bucal: resultados principais / Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2012. 116 p.: página 57, tabela 9.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas: estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde. 1ª ed. Brasília: Editora MS; 2009.

Buser D, Martin W, Belser UC. Optimizing esthetics for implant restorations in the anterior maxilla: anatomic and surgical considerations. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2004;19 Suppl:43-61.

Canallatos JE, Hobbs GR, Bryington MS, Dye BD. The effect of implant prosthesis complications on patient satisfaction. *J Prosthet Dent*. 2020;123(2):269-76. doi:10.1016/j.prosdent.2018.11.015

Cardaropoli G, Araújo M, Lindhe J. Dynamics of bone tissue formation in tooth extraction sites: An experimental study in dogs. *J Clin Periodontol* 2003; 30: 809–18

Cosyn J, Cleymaet R, De Bruyn H. Predictors of Alveolar Process Remodeling Following Ridge Preservation in High-Risk Patients. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2016;18(2):226–33. doi:10.1111/cid.12249

Daly B, Newton T, Batchelor P, Jones K. Oral health care needs and oral health-related quality of life (OHIP-14) in homeless people. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2010;38(2):136–44. doi:10.1111/j.1600-0528.2009.00516.x

De Bruyckere T, Cosyn J, Younes F, Hellyn J, Bekx J, Cleymaet R, et al. A randomized controlled study comparing guided bone regeneration with connective tissue graft to re-establish buccal convexity: One-year aesthetic and patient-reported outcomes [published online ahead of print, 2020 Feb 3]. *Clin Oral Implants Res*. 2020;10.1111/clr.13587. doi:10.1111/clr.13587

Devlin H, Ferguson MW. Alveolar ridge resorption and mandibular atrophy. A review of the role of local and systemic factors. *Br Dent J*. 1991 Feb 9;170(3):101-4. doi: 10.1038/sj.bdj.4807427.

Edwards P. Questionnaires in clinical trials: guidelines for optimal design and administration. *Trials*. 2010 Jan 11;11:2. doi: 10.1186/1745-6215-11-2.

Eitner S, Wichmann M, Schlegel KA, Kollmannsberger JE, Nickenig HJ. Oral health-related quality of life and implant therapy: an evaluation of preoperative, intermediate, and post-treatment assessments of patients and physicians. *J Craniomaxillofac Surg*. 2012 Jan;40(1):20-3. doi: 10.1016/j.jcms.2011.03.001. Epub 2011 Apr 9.

Feine J, Abou-Ayash S, Al Mardini M, Santana RB, Bjelke-Holtermann T, Bornstein MM, et al. Group 3 ITI Consensus Report: Patient-reported outcome measures associated with implant dentistry. *Clin Oral Implants Res*. 2018;29 Suppl 16:270-275. doi:10.1111/clr.13299

Feine JS, Dufresne E, Boudrias P, Lund JP. Outcome assessment of implant-supported prostheses. *J Prosthet Dent*. 1998 May;79(5):575-9. doi: 10.1016/s0022-3913(98)70179-9.

Ferreira-Valente MA, Pais-Ribeiro JL, Jensen MP. Validity of four pain intensity rating scales. *Pain*. 2011 Oct;152(10):2399-404. doi: 10.1016/j.pain.2011.07.005

Filius MAP, Vissink A, Cune MS, Raghoobar GM, Visser A. Effect of implant therapy on oral health-related quality of life (OHIP-49), health status (SF-36), and satisfaction of patients with several agenetic teeth: Prospective cohort study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2018;20(4):592–7. doi:10.1111/cid.12625

GBD 2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016 [published correction appears in *Lancet*. 2017 Oct 28;390(10106):e38]. *Lancet*. 2017;390(10100):1211–59. doi:10.1016/S0140-6736(17)32154-2

GBD 2017 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017 [published correction appears in *Lancet*. 2019 Jun 22;393(10190):e44]. *Lancet*. 2018;392(10159):1789-858. doi:10.1016/S0140-6736(18)32279-7

Glick M, Williams DM, Kleinman DV, Vujcic M, Watt RG, Weyant RJ. A new definition for oral health developed by the FDI World Dental Federation opens the door to a universal definition of oral health. *Int Dent J*. 2016;66(6):322-4. doi:10.1111/ijj.12294

Hämmerle CH, Araújo MG, Simion M; Osteology Consensus Group 2011. Evidence-based knowledge on the biology and treatment of extraction sockets. *Clin Oral Implants Res*. 2012 Feb;23 Suppl 5:80-2. doi: 10.1111/j.1600-0501.2011.02370.x. Erratum in: *Clin Oral Implants Res*. 2012 May;23(5):641.

Hara M, Matsumoto T, Yokoyama S, Higuchi D, Baba K. Location of implant-retained fixed dentures affects oral health-related quality of life. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2017;19(4):710-6. doi:10.1111/cid.12497

Iasella JM, Greenwell H, Miller RL, Hill M, Drisko C, Bohra AA, Scheetz JP. Ridge preservation with freeze-dried bone allograft and a collagen membrane compared to extraction alone for implant site development: a clinical and histologic study in humans. *J Periodontol*. 2003 Jul;74(7):990-9. doi: 10.1902/jop.2003.74.7.990.

Jung RE, Philipp A, Annen BM, Signorelli L, Thoma DS, Hämmerle CH, et al. Radiographic evaluation of different techniques for ridge preservation after tooth extraction: a randomized controlled clinical trial. *J Clin Periodontol*. 2013 Jan;40(1):90-8. doi: 10.1111/jcpe.12027.

Kassebaum NJ, Smith AGC, Bernabé E, et al. Global, Regional, and National Prevalence, Incidence, and Disability-Adjusted Life Years for Oral Conditions for 195 Countries, 1990-2015: A Systematic Analysis for the Global Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors. *J Dent Res*. 2017;96(4):380–7. doi:10.1177/0022034517693566

Leao A, Sheiham A. The development of a socio-dental measure of dental impacts on daily living. *Community Dent Health*. 1996 Mar;13(1):22-6.

Lekovic V, Camargo PM, Klokkevold PR, Weinlaender M, Kenney EB, Dimitrijevic B, Nedic M. Preservation of alveolar bone in extraction sockets using bioabsorbable membranes. *J Periodontol*. 1998 Sep;69(9):1044-9. doi: 10.1902/jop.1998.69.9.1044.

Lindhe J, Cecchinato D, Donati M, Tomasi C, Liljenberg B. Ridge preservation with the use of deproteinized bovine bone mineral. *Clin Oral Implants Res*. 2014 Jul;25(7):786-90. doi: 10.1111/clr.12170.

Llanos AH, Sapata VM, Jung RE, Hämmerle CH, Thoma DS, Neto JBC, et al. Comparison between two bone substitutes for alveolar ridge preservation after tooth extraction: Cone-beam computed tomography results of a non-inferiority randomized controlled trial. *J Clin Periodontol*. 2019;46(3):373-81. doi:10.1111/jcpe.13079

Locker D. Measuring oral health: a conceptual framework. *Community Dent Health*. 1988 Mar;5(1):3-18.

McGrath C, Lam O, Lang N. An evidence-based review of patient-reported outcome measures in dental implant research among dentate subjects. *J Clin Periodontol*. 2012;39 Suppl 12:193-201. doi:10.1111/j.1600-051X.2011.01841.x

Oliveira BH, Nadanovsky P. Psychometric properties of the Brazilian version of the Oral Health Impact Profile-short form. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2005;33(4):307–14. doi:10.1111/j.1600-0528.2005.00225.x

Passarelli PC, Lopez MA, Desantis V, Piccirillo GB, Rella E, Giovannini V, Speranza A, De Leonardis M, Manicone PF, Casale M, D'Addona A. Quality of Life of Patients with Mandibular Third Molars and Mild Pericoronitis. A Comparison between Two Different Treatments: Extraction or Periodontal Approach. *Antibiotics (Basel)*. 2020 Apr 29;9(5):222. doi: 10.3390/antibiotics9050222.

Preciado A, Del Río J, Lynch CD, Castillo-Oyagüe R. A new, short, specific questionnaire (QoLIP-10) for evaluating the oral health-related quality of life of implant-retained overdenture and hybrid prosthesis wearers. *J Dent*. 2013;41(9):753-63. doi:10.1016/j.jdent.2013.06.014

Rabin R, de Charro F. EQ-5D: a measure of health status from the EuroQol Group. *Ann Med*. 2001 Jul;33(5):337-43. doi: 10.3109/07853890109002087.

Rapley M. *Quality of Life Research: a critical introduction*. 1st Ed. London: SAGE Publications, 2003.

Reissmann DR, Dard M, Lamprecht R, Struppek J, Heydecke G. Oral health-related quality of life in subjects with implant-supported prostheses: A systematic review. *J Dent*. 2017;65:22-40. doi:10.1016/j.jdent.2017.08.003

Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996 Jan 13;312(7023):71-2. doi: 10.1136/bmj.312.7023.71

Sapata VM, Llanos AH, Cesar Neto JB, Jung RE, Thoma DS, Hämmerle CHF, et al. Deproteinized bovine bone mineral is non-inferior to deproteinized bovine bone mineral with 10% collagen in maintaining the soft tissue contour post-extraction: A randomized trial. *Clin Oral Implants Res*. 2020;31(3):294-301. doi:10.1111/clr.13570.

Sischo L, Broder HL. Oral health-related quality of life: what, why, how, and future implications. *J Dent Res*. 2011;90(11):1264–70. doi:10.1177/0022034511399918

Slade GD, Spencer AJ. Development and evaluation of the Oral Health Impact Profile. *Community Dent Health*. 1994 Mar;11(1):3-11.

Slade GD. Derivation and validation of a short-form oral health impact profile. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1997;25(4):284–90. doi:10.1111/j.1600-0528.1997.tb00941.x

Taschieri S, Del Fabbro M, Panda S, Goker F, Babina KS, Tampieri A, et al. Prospective Clinical and Histologic Evaluation of Alveolar Socket Healing Following Ridge Preservation Using a Combination of Hydroxyapatite and Collagen Biomimetic Xenograft Versus Demineralized Bovine Bone. *J Craniofac Surg*. 2019 Jun;30(4):1089-94. doi: 10.1097/SCS.00000000000005416.

The jamovi project . jamovi. (Version 1.2) [Computer Software]. 2020. Retrieved from <https://www.jamovi.org>

Ubu N, Badner V. Evidence-based dentistry. *J Am Dent Assoc*. 2019 Jan;150(1):3-4. doi: 10.1016/j.adaj.2018.11.014

Urban IA, Wessing B, Alánde N, Meloni S, González-Martin O, Polizzi G, et al. A multicenter randomized controlled trial using a novel collagen membrane for guided bone regeneration at dehiscence single implant sites: Outcome at prosthetic delivery and at 1-year follow-up. *Clin Oral Implants Res*. 2019 Jun;30(6):487-97. doi: 10.1111/clr.13426. Epub 2019 May 14.

Vignoletti F, Matesanz P, Rodrigo D, Figuero E, Martin C, Sanz M. Surgical protocols for ridge preservation after tooth extraction. A systematic review. *Clin Oral Implants Res*. 2012 Feb;23 Suppl 5:22-38. doi: 10.1111/j.1600-0501.2011.02331.x.

WHO. Oral Health. 2018. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/oral-health>. Acesso em: 16 de janeiro de 2020

WHOQOL Group. Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. *Psychol Med*. 1998;28(3):551–8. doi:10.1017/s0033291798006667

WHOQOL Group. Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). *Qual Life Res*. 1993 Apr;2(2):153-9.

WHOQOL Group. The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): development and general psychometric properties. *Soc Sci Med*. 1998;46(12):1569-85. doi:10.1016/s0277-9536(98)00009-4

ANEXO A - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**DADOS DA EMENDA**

Título da Pesquisa: Comparação entre dois substitutos ósseos em sítios pós-extração: ensaio clínico de não inferioridade.

Pesquisador: Giuseppe Alexandre Romito

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 51295615.2.0000.0075

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo - Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.664.774

Apresentação do Projeto:

A proposta pretende estudar por meio de um ensaio clínico aleatório de não inferioridade, duplo cego, e paralelo se dois tipos de substituto ósseo comercialmente disponíveis são equiparáveis entre si quanto ao efeito de manutenção e regeneração óssea de alvéolos pós-exodontia de dentes permanentes.

A emenda ao projeto original explica que foi acrescentado parte metodológica que inclui a análise de fragmento ósseo retirado do local de enxerto com o substituto ósseo. OS pesquisadores descrevem que receberão doação de material e de implantes para confecção das prótese sobre os implantes e que a instalação e reabilitação não representará custo aos participantes envolvidos.

Objetivo da Pesquisa:

Verificar se o enxerto de BiOss Collagen é tão eficaz quanto o Bio-Oss na manutenção do volume do sítio de rebordo alveolar pós-extração.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A avaliação de riscos e benefícios foi considerada e está adequada.

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 05.508-900
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3091-7980 **Fax:** (11)3091-7814 **E-mail:** cepfo@usp.br

**FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO**

Continuação do Parecer: 1.664.774

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Esta emenda inclui um procedimento metodológico de análise de um fragmento ósseo de região que será submetida a perfuração para instalação de implante. Os pesquisadores declaram que não haverá custo para os pacientes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

As informações básicas, o texto do projeto detalhado e o TCLE foram adequados quanto a redação das informações desta emenda.

Recomendações:

Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP-FOUSP relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final, utilizando-se da opção "Enviar Notificação" (descrita no Manual "Submeter Notificação", disponível na Central de Suporte - canto superior direito do site www.saude.gov.br/plataformabrasil).

Qualquer alteração no projeto original deve ser apresentada "emenda" a este CEP, de forma objetiva e com justificativas para nova apreciação.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_765914_E1.pdf	29/07/2016 12:33:19		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOemenda.docx	29/07/2016 12:29:49	Giuseppe Alexandre Romito	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEemenda.docx	29/07/2016 12:29:09	Giuseppe Alexandre Romito	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	25/01/2016 10:31:33	Giuseppe Alexandre Romito	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	25/01/2016 10:31:08	Giuseppe Alexandre Romito	Aceito

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP **Município:** SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br

FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO

Continuação do Parecer: 1.664.774

Outros	autclin.pdf	19/10/2015 17:31:51	Giuseppe Alexandre Romito	Aceito
Folha de Rosto	rosto.pdf	19/10/2015 17:29:02	Giuseppe Alexandre Romito	Aceito
Outros	Fichas.docx	04/10/2015 17:50:17	Giuseppe Alexandre Romito	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 05 de Agosto de 2016

Assinado por:

Maria Gabriela Haye Biazevic
(Coordenador)

Endereço: Av Prof Lineu Prestes 2227

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 05.508-900

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3091-7960

Fax: (11)3091-7814

E-mail: cepfo@usp.br

ANEXO B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

1

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO- FACULDADE DE ODONTOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ESTOMATOLOGIA-
DISCIPLINA DE PERIODONTIA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título da Pesquisa: Técnica de preservação de alvéolo comparado a implantação tardia associada a regeneração óssea guiada: ensaio clínico aleatório.

PESQUISADORES: Alexandre Hugo Llanos, Luis Marcelo M. Calderero, Vitor Marques Sapeta, Prof. Dr. João Batista Cesar Neto, Prof. Dr. Claudio Mendes Pannuti e Prof. Dr. Giuseppe Alexandre Romito - Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (FOUSP).

LOCAL: Clínica de Periodontia da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo-USP. Av. Prof. Lineu Prestes, 2227, Cidade Universitária-São Paulo-SP.

1. Dados de Identificação do Participante da Pesquisa ou Responsável Legal:

Nome: _____

Sexo: M () F () Data de Nascimento: ____/____/____

Endereço: _____

Bairro: _____ Estado: _____

CEP: _____ Telefone() _____

2. Informações sobre a pesquisa científica:

Este documento é um convite para participação voluntária deste projeto. Você foi convidado porque tem problema em um (ou mais) dente(s) que não pode ser recuperado, e este dente precisa ser tirado (extraído). Se concordar em participar, receberá tratamento de extração, e a reposição deste dente(s) que será extraído(s) pela nossa equipe com implante(s) dentário(s) e coroa(s) de porcelana sobre o implante(s). Em alguns casos o participante da pesquisa poderá receber materiais de enxerto ósseo (pó de osso) que serão colocados para sabermos ver se é tão bom quanto só tirar o dente e não colocar nada, com objetivo de não murchar as gengivas. O participante da pesquisa poderá desistir de participar da pesquisa em qualquer momento que quiser, sem perder nenhuma parte do resto do tratamento.

2.1. Objetivos da pesquisa

Esta pesquisa, que se chama "Técnica de preservação de alvéolo comparado a implantação tardia associada a regeneração óssea guiada", vai estudar duas maneiras de tirar um dente: uma é do jeito tradicional e usado com muito sucesso onde nós tiramos o dente, limpamos o local e damos pontos para cicatrizar. A outra maneira é tirar o dente, limpar o local e colocar um pó de osso (enxerto ósseo) para tentar evitar que as gengivas sem dentes murchem muito. O material de enxerto é um pó de osso de origem animal, tratado numa fábrica e colocado num vidrinho sem contaminação nenhuma, de uma marca que é muito conhecida e muito utilizada nos consultórios do Brasil de outros lugares do mundo. Já sabemos que as duas técnicas cirúrgicas são muito boas. Queremos saber se a técnica de colocar o enxerto é tão bom quanto a outra, onde não se coloca nada e deixa o corpo cicatrizar sozinho.

RUBRICA:

Página 1/6

2.2. O que será realizado

Para fazer este tratamento o participante da pesquisa vai precisar preencher uma ficha com as suas informações de saúde, e também vamos medir a pressão, ouvir os batimentos do coração, medir o peso e a altura. No mesmo dia serão pedidos alguns exames de radiografias. Depois o participante da pesquisa vai passar por uma avaliação dos dentes e da gengiva. Em seguida vamos fazer uma limpeza dos dentes e vamos ensinar a melhor maneira de escovar os dentes. Será feito também um molde da boca, fotografias da boca e dentes e será marcada a data da cirurgia para tirar o(s) dente(s). No dia da cirurgia o participante da pesquisa será anestesiado na região da boca (do mesmo jeito que fazemos para fazer obturações) e vamos tirar o(s) dente(s) que está com problema. Todo material que for usado será descartável e estéril. Para fechar a gengiva serão dados alguns pontos no local. Caso receba o enxerto ósseo (pó de osso), para facilitar a cicatrização podemos usar um material que é como um papelzinho mole, que chamamos de membrana de colágeno. Ele vai servir para o pó de osso não sair do lugar, e ajuda na cicatrização. Depois disso vamos fazer uma radiografia especial, que chamamos de tomografia, para ter certeza que o local que tinha o dente está bem, e que o pó de osso está bem colocado, e mais um molde. Após a cirurgia você vai fazer repouso e comer alimentos mais moles. Assim que possível colocaremos uma ponte móvel, que chamamos de prótese parcial provisória, para substituir o(s) dente(s) que foi removido, e que estão faltando perto dele(s). O participante da pesquisa poderá tomar algum remédio para dor, se precisar. Depois de sete (7) dias serão retirados os pontos na mesma clínica que fez a cirurgia. Depois de 4 meses você vai voltar para fazer uma nova consulta, tirar novas medidas do lugar que tinha o dente e fazer uma nova radiografia do tipo da tomografia para ver se ficou tudo bem. Todos os exames que serão solicitados para esta pesquisa serão gratuitos para o participante da pesquisa. Depois será feito um molde da boca e será marcada a data da cirurgia para colocar o(s) implante(s). No dia da cirurgia você será anestesiado na região da boca que precisa do(s) implante(s), da mesma forma que uma anestesia para tirar dentes, e será usado material descartável e estéril. O implante será colocado através de um corte na gengiva e de um furo que fazemos no osso embaixo da gengiva, com muito cuidado. Para isso usaremos um implante de uma marca muito conhecida e muito utilizada em consultórios particulares: marca Straumann. Caso seja necessário um enxerto ósseo será feito para colocação do(s) implante(s), na mesma hora da colocação do pino. Para fechar a gengiva serão dados alguns pontos no local. Após a cirurgia o participante da pesquisa vai fazer repouso e comer alimentos mais moles. Também poderá tomar algum remédio para dor, se precisar. Depois de sete (7) dias serão retirados os pontos na mesma clínica que fez a cirurgia. Os implantes vão ficar fechados dentro da gengiva e vão precisar de mais uma cirurgia para tirar a tampinha da gengiva e fazer o parafuso do implante aparecer, com uma capinha metálica para fora da gengiva. Esta capinha chama-se cicatrizador e é bem lisa, não vai machucar a sua língua. Depois de 3 meses o participante da pesquisa vai voltar para fazer os moldes e colocar os dentes(s).

2.3. Uso de material biológico

Na hora da cirurgia para colocar o parafuso do implante no osso, vamos remover uma tampinha de osso do mesmo lugar onde vamos fazer o furo para poder analisar este osso. Este pedacinho iria ser removido de qualquer forma, mas vamos tirar de um jeito especial para guardá-lo para estudo.

2.4. Riscos e desconforto

O tratamento é bastante seguro e confiável, mas alguns problemas podem acontecer. O participante da pesquisa poderá sentir dor no local depois da cirurgia, e essa dor normalmente passa se tomar os remédios prescritos. O lugar da extração pode inflamar e sangrar se tiver algum problema de contaminação, e o participante da pesquisa poderá ter que tomar antibióticos para isso. Depois da colocação da ponte móvel (prótese parcial removível) o participante da pesquisa tem que escovar os dentes todos os dias com cuidado, senão a gengiva pode inflamar e também você

pode ter cárie e perder a prótese com o passar do tempo. O participante da pesquisa receberá assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário, em caso de danos decorrentes da pesquisa. O tratamento com implantes também é seguro e confiável, mas alguns problemas podem acontecer. O participante da pesquisa poderá sentir dor no local depois da cirurgia, e essa dor normalmente passa se você tomar os remédios prescritos. O lugar do implante pode inflamar e sangrar se tiver algum problema de contaminação, e poderá ter que tomar antibióticos para isso. Um implante (ou mais de um) pode não cicatrizar direito no osso e ser removido. Se isso acontecer o participante da pesquisa pode escolher entre colocar outro implante no mesmo lugar e esperar mais três (3) meses para cicatrizar outra vez. Ou então pode escolher não fazer mais a cirurgia, sem nenhum problema. Também pode acontecer dos pesquisadores não conseguirem colocar o implante por algum motivo. Se isto acontecer e não tiver condição de refazer a cirurgia o participante da pesquisa será avisado do motivo. Alguns implantes podem ficar com uma parte aparecendo para fora da gengiva e outros podem ficar fechados e encobertos por gengiva. Os implantes que ficarem fechados dentro da gengiva vão precisar de mais uma cirurgia para tirar a tampinha da gengiva e fazer o parafuso do implante aparecer. Depois da colocação dos dentes (próteses) sobre os implantes o participante da pesquisa terá que escovar os dentes e os implantes todos os dias com cuidado, senão a gengiva pode inflamar e você pode perder o implante e a prótese com o passar do tempo.

2.5. Tempo (número de sessões e tempo de cada procedimento)

A primeira parte do tratamento, que é a parte da extração, pode durar por volta de quatro (4) meses. Serão 2 (duas) consultas de uma (1) hora antes de fazer a cirurgia de e a consulta da cirurgia será de até 1 (uma) hora. Depois o participante da pesquisa virá mais 1 (uma) vez para tirar os pontos, com duração de trinta (30) minutos. Então poderá voltar aos 30, 60 e 90 dias após a cirurgia, em consultas de trinta (30) minutos, para ver se está tudo bem. Depois de quatro (4) meses vamos fazer uma consulta de avaliação clínica e radiográfica para saber se está tudo bem com o formato da gengiva. A segunda parte do tratamento, que é a parte do implante, pode durar de seis (6) meses a 1 (um) ano até a colocação da prótese. Serão três (3) consultas de uma (1) hora antes de fazer a cirurgia de implante, e a consulta da cirurgia será de até 4 (quatro) horas. Depois o participante da pesquisa virá mais 2 (duas) vezes para tirar os pontos, com duração de trinta (30) minutos. Depois de três (3) meses vamos começar a fazer os moldes e o participante da pesquisa vai vir em mais, pelo menos, sete (7) ou oito (8) consultas com duas (2) horas de duração. Após o final do tratamento, o participante da pesquisa será chamado para fazer algumas consultas para retorno de rotina do tratamento. Não haverá custos para estes exames.

2.6. Benefícios

A participação neste projeto de pesquisa vai ser muito importante para todos nós. O participante da pesquisa receberá uma limpeza de todos os seus dentes, com orientação especial para higiene dos dentes e da boca, além do principal que é tratar o lugar que tirou o dente com de uma forma segura para a gengiva murchar bem pouco, além colocar dente provisório através de uma ponte móvel provisória nas regiões em que tirou os dentes. Além disto, o participante da pesquisa receberá um tratamento com implante dentário e coroa de porcelana no lugar do dente que nós tivemos que extrair. O resultado do seu tratamento pode nos ajudar a oferecer um tratamento cada vez melhor para todos os pacientes, já que os resultados podem ser divulgados para um grande número de profissionais que atendem muitos pacientes. Os participantes da pesquisa podem não ter benefício direto com a pesquisa, mas a participação é importante no projeto que poderá trazer resultados benéficos a outros pacientes que necessitem extrair dentes permanentes.

2.7. Ajuda de custos

Por estar participando deste projeto, o participante da pesquisa não vai ter custo com o tratamento do(s) dente(s) que for(em) extraído(s) pela nossa equipe e

incluídos no nosso projeto de pesquisa: desde a extração do dente, os custos de exames de tomografia e os materiais de enxerto se precisar. Você também receberá de graça o tratamento com o implante dental, os componentes do laboratório e a colocação da coroa cerâmica. Não haverá nenhum custo para o tratamento.

2.8. Garantia de sigilo da identidade do paciente

Nós não vamos divulgar o nome do participante da pesquisa para ninguém, nem qualquer informação pessoal da ficha (como endereço, telefone, e outras), de maneira nenhuma. Este projeto só tem interesse nas informações de saúde e nos resultados do tratamento. Em nenhum momento ninguém, além da equipe que vai atender o participante da pesquisa saberá as das informações de cadastro.

2.9. Direito de desistir da pesquisa

O participante da pesquisa poderá desistir de participar do projeto de pesquisa em qualquer momento e por qualquer motivo. Uma vez iniciado o tratamento, o participante da pesquisa continuará sendo atendido pelo tempo que for necessário, mesmo se desistir de participar da pesquisa. O participante da pesquisa tem plena liberdade de retirar o seu consentimento a qualquer momento da pesquisa, e que esta decisão não vai gerar penalização por parte dos pesquisadores.

2.10. Métodos Terapêuticos Alternativos

Existem algumas formas de tratar o seu caso como: não acrescentar nenhum material depois da extração e colocar enxerto de gengiva do próprio participante da pesquisa e a cicatrização acontecer de forma natural. Também pode-se inserir osso do próprio paciente, o que poderia levar a necessidade de outra cirurgia. Outro jeito é inserir osso particulado vindo de banco de ossos humanos ou até mesmo inserir outros tipos de material de enxerto, com resultados diferentes em cada um dos casos.

2.11. Acesso aos Resultados dos Exames

O participante da pesquisa terá acesso ao resultado dos exames que foram realizados durante o estudo.

2.12. Reutilização de dados e do material biológico

O participante da pesquisa autoriza o uso das informações do seu tratamento e do material recolhido da sua gengiva e fragmento de tecido ósseo em outras pesquisas?

() NÃO autorizo a utilização de dados ou material biológico (coleta de exudato em cone de papel, fragmento de tecido ósseo) em outra pesquisa.

() SIM autorizo a utilização de dados ou material biológico (coleta de exudato em cone de papel, fragmento de tecido ósseo) em outra pesquisa

2.13. Para utilizar os dados ou material biológico (coleta de exudato em cone de papel, fragmento de tecido ósseo) em outra pesquisa você quer ser consultado?

() NÃO quero ser consultado da utilização dos meus dados ou material biológico (coleta de exudato em cone de papel, fragmento de tecido ósseo) em outra pesquisa, desde que a nova pesquisa seja aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa

() SIM quero ser consultado da utilização dos meus dados ou material biológico (coleta de exudato em cone de papel, fragmento de tecido ósseo) em outra pesquisa

3. Contato

Para qualquer dúvida ou ocorrência durante a pesquisa e seu atendimento, você poderá ligar para (11) 2942-0779 ou (11) 94738-9485 (atendimento 24 horas), aos cuidados de Alexandre Hugo Llanos; ou para (11) 3091-7833, aos cuidados de Giuseppe Alexandre Romito.

4. Endereço do comitê de ética em pesquisa

Se houver dúvidas sobre a ética da pesquisa entre em contato:

Comitê de Ética em Pesquisa (Seres Humanos)

Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo

Av. Prof. Lineu Prestes, 2227-CEP:05508-000- São Paulo-SP Fone: (11) 3091.7960

E-mail: cepfo@usp.br. Horário de Funcionamento: segunda a sexta-feira das 8 às 17h (exceto feriados e recesso universitário).

O Comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. (Resolução CNS nº 466 de 2012).

RUBRICA:

Página 5/6

CONSENTIMENTO ESCLARECIDO

Declaro que, tendo lido e compreendido o termo de consentimento livre e esclarecido, concordo em participar deste estudo. Sei que minha participação é voluntária e que posso interrompê-la a qualquer momento, sem penalidades. Autorizo a utilização dos dados obtidos pelos pesquisadores para a publicação em revistas científicas e apresentação em Congressos.

Este documento foi elaborado em duas vias, sendo uma do participante da pesquisa e outra do pesquisador responsável.

São Paulo, _____ de _____ de _____

Participante da pesquisa: _____

Assinatura do participante da pesquisa / Responsável Legal:

Nome do pesquisador responsável: _____

Assinatura do pesquisador responsável: _____

RUBRICA:

Página 6/6

ANEXO C - Instrumentos VAS Dor e OHIP-14 (T1 e T2)

Subject Number: _____

Visit 3 Suture Removal (VAS & OHIP)	Date: ____/____/____
--	----------------------

VAS (Dor): _____

Ausente Insuportável

**Questionário para o Paciente sobre Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Oral
(OHIP-14)**

Nos últimos seis meses, por causa de problemas com seus dentes, sua boca ou dentadura:

		Nunca (0)	Raramente (1)	Às vezes (2)	Repetida mente (3)	Sempre (4)
Limitação Funcional	1) Você teve problemas para falar alguma palavra?					
	2) Você sentiu que o sabor dos alimentos tem piorado?					
Desconforto Físico	3) Você sentiu dores em sua boca ou nos seus dentes?					
	4) Você se sentiu incomodado ao comer algum alimento?					
Desconforto Psicológico	5) Você ficou preocupado?					
	6) Você se sentiu estressado?					
Incapacidade Física	7) Sua alimentação ficou prejudicada?					
	8) Você teve que parar suas refeições?					
Incapacidade Psicológica	9) Você encontrou dificuldade para relaxar?					
	10) Você se sentiu envergonhado?					
Incapacidade Social	11) Você ficou irritado com outras pessoas?					
	12) Você teve dificuldade para realizar suas atividades diárias?					
Incapacidade	13) Você sentiu que a vida, em geral, ficou pior?					
	14) Ficou totalmente incapaz de fazer suas atividades diárias?					

Pontuação Geral: _____

ANEXO D - Instrumentos VAS Estética e OHIP-14 (T3 e T4)

Subject Number: _____

Visit 9 Follow-Up (2-4 weeks) (VAS & OHIP)	Date: ____/____/____
---	----------------------

VAS (Estética):

Insatisfeito	Satisfeito
--------------	------------

**Questionário para o Paciente sobre Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Oral
(OHIP-14)**

Nos últimos seis meses, por causa de problemas com seus dentes, sua boca ou dentadura:

		Nunca (0)	Rara- mente (1)	Às vezes (2)	Repetida- mente (3)	Sempre (4)
Limitação Funcional	1) Você teve problemas para falar alguma palavra?					
	2) Você sentiu que o sabor dos alimentos tem piorado?					
Desconforto Físico	3) Você sentiu dores em sua boca ou nos seus dentes?					
	4) Você se sentiu incomodado ao comer algum alimento?					
Desconforto Psicológico	5) Você ficou preocupado?					
	6) Você se sentiu estressado?					
Incapacidade Física	7) Sua alimentação ficou prejudicada?					
	8) Você teve que parar suas refeições?					
Incapacidade Psicológica	9) Você encontrou dificuldade para relaxar?					
	10) Você se sentiu envergonhado?					
Incapacidade Social	11) Você ficou irritado com outras pessoas?					
	12) Você teve dificuldade para realizar suas atividades diárias?					
Incapacidade	13) Você sentiu que a vida, em geral, ficou pior?					
	14) Ficou totalmente incapaz de fazer suas atividades diárias?					

Pontuação Geral: _____