UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO

Maria Paula Della Vecchia

MÉTODO SIMPLIFICADO VERSUS CONVENCIONAL DE CONFECÇÃO DE
PRÓTESES TOTAIS PARA APLICAÇÃO NA SAÚDE PÚBLICA. PARTE I:
ANÁLISE ECONÔMICA

Ribeirão Preto

- 2011-

Maria Paula Della Vecchia

**MÉTODO SIMPLIFICADO VERSUS CONVENCIONAL DE CONFECÇÃO DE
PRÓTESES TOTAIS PARA APLICAÇÃO NA SAÚDE PÚBLICA. PARTE I:
ANÁLISE ECONÔMICA**

Dissertação apresentada à Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para a obtenção do título de Mestre no Programa de Reabilitação Oral.

Área de concentração: Reabilitação Oral

Orientador: Prof. Dr. Raphael Freitas de Souza

VERSÃO CORRIGIDA

A versão original se encontra disponível na Faculdade de
Odontologia de Ribeirão Preto - USP

Ribeirão Preto

- 2011-

**AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO DO TEOR TOTAL OU PARCIAL DESTES
TRABALHO POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE
ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.**

FICHA CATALOGRÁFICA

Elaborada pela Biblioteca Central do Campus USP - Ribeirão Preto

Della Vecchia, Maria Paula

Método simplificado versus convencional de confecção de próteses totais para aplicação na saúde pública. Parte I: análise econômica. Ribeirão Preto, 2011.

159p. : il. ; 30cm

Dissertação de Mestrado, apresentada à Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto/USP. Área de Concentração: Reabilitação Oral.

Orientador: Souza, Raphael Freitas

1. Prótese total. 2. Custos e análise de custo. 3. Ensaio clínico controlado aleatório.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Maria Paula Della Vecchia

MÉTODO SIMPLIFICADO VERSUS CONVENCIONAL DE CONFEÇÃO DE PRÓTESES TOTAIS PARA APLICAÇÃO NA SAÚDE PÚBLICA. PARTE I: ANÁLISE ECONÔMICA

Dissertação apresentada à Faculdade de
Odontologia de Ribeirão Preto, da Universidade
de São Paulo, para obtenção do título de Mestre.

Área de Concentração: Reabilitação Oral

Aprovado em: ____/____/____

Banca Examinadora:

1) Prof.(a). Dr.(a).: _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

2) Prof.(a). Dr.(a).: _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

3) Prof.(a). Dr.(a).: _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Dedicatória

Aos meus queridos pais, **Iara** e **Paulo**, agradeço por todo amor, compreensão, carinho e orientações. Por apoiarem minhas escolhas sempre e me incentivarem e ensinarem a conquistar meus objetivos com determinação, comprometimento, dedicação e alegria. Mãe e Pai, vocês são pessoas essenciais na minha vida, sou muito grata por tê-los como meus pais.

Ao meu querido namorado **Lourenço**, por ser meu amor, meu amigo, e por participar de todos os momentos da minha vida com companheirismo, amor, compreensão, felicidade e serenidade. Muito obrigada, Amo você!

Aos meus queridos irmãos, **Glaucio**, **João** e **Gabriel**, pelo incentivo, carinho, atenção e alegria que sempre me dão nos momentos em que estamos juntos.

Dedico este trabalho

Agradecimentos Especiais

Ao meu orientador **Prof. Dr. Raphael Freitas de Souza**, agradeço por todos os ensinamentos e orientações prestados sempre com muita disponibilidade, atenção, paciência e dedicação. Pela confiança e amizade, e por me receber de portas abertas quando decidi cursar o mestrado. Sou muito grata pelas oportunidades oferecidas, que contribuíram com meu crescimento pessoal e profissional. Professor dedico a você todo meu respeito e admiração.

Aos queridos amigos e companheiros de trabalho **Tatiana Ramirez Cunha e Rômulo Rocha Regis**, sou muito grata a vocês por todo aprendizado, apoio, comprometimento, amizade e confiança que construímos juntos ao longo deste trabalho. Trabalhar em equipe com vocês foi especial, pois trabalhamos e convivemos intensamente desde o início, e com seriedade e entusiasmo conseguimos concluir este trabalho. Tati, obrigada por sua delicadeza e carinho, pela sua disposição em me ajudar todas as vezes que precisei, admiro sua dedicação em tudo o que faz. Rômulo, obrigada por toda a ajuda antes e durante meu mestrado, admiro seu bom humor e alegria que foram contagiantes especialmente nos momentos de cansaço.

Desejo que colhamos bons frutos deste trabalho!

Agradecimentos

À Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, na pessoa do atual diretor, **Prof. Dr. Osvaldo Luiz Bezzon**, e do vice-diretor, **Prof. Dr. Waldemar Mallet da Rocha Barros**, agradeço por todas as oportunidades oferecidas que foram responsáveis pela minha formação profissional desde a graduação até o mestrado.

À Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Reabilitação Oral da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, na pessoa da coordenadora, **Prof^á. Dr^a. Fernanda de Carvalho Panzeri Pires de Souza**, e da vice-coordenadora, **Prof^á. Dr^a. Helena de Freitas Oliveira Paranhos**, pelo comprometimento com seus alunos e com a qualidade do programa. Agradeço pelas oportunidades oferecidas para meu desenvolvimento e crescimento profissional.

À CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior), pela bolsa de mestrado concedida.

À **Prof^a. Dra. Cláudia Helena Lovato da Silva**, por sua valiosa colaboração neste trabalho. Pelos ensinamentos, carinho e compreensão durante a supervisão no Programa de Aperfeiçoamento de Ensino, e por ser uma professora extremamente atenciosa e dedicada aos alunos.

Aos **professores do Departamento de Materiais Dentários e Prótese**, por toda contribuição para minha formação como cirurgiã-dentista e Mestre.

Ao técnico em prótese dentária e funcionário do Laboratório de Apoio Clínico do Departamento de Materiais Dentários e Prótese, **Júlio César Souza da Matta**, pelo incentivo, atenção, carinho e disponibilidade em ensinar e colaborar com realização dos procedimentos laboratoriais deste trabalho. Você foi um grande professor. Muito obrigada!

À técnica do laboratório de Reabilitação Oral, **Viviane de Cássia Oliveira**, por estar sempre com disposição e alegria para ajudar na realização deste trabalho, pelo carinho, apoio e amizade oferecidos durante todo esse processo. Muito obrigada!

Aos funcionários da Supervisão de Clínicas, **Augusto Lelli Neto e Nadir das Dores G. Felício** pela solicitude com que me ajudaram todas as vezes que os procurei.

Aos cirurgiões-dentistas do Centro de Especialidades Odontológicas, CEO-FORP/USP e professores do Departamento de Materiais Dentários e Prótese, que gentilmente se prontificaram a colaborar com este trabalho.

Aos funcionários do Laboratório de Apoio Clínico do Departamento de Materiais Dentários e Prótese, **Eduardo Destito e José Henrique Loureiro**, pela ajuda nos trabalhos laboratoriais.

Aos funcionários da Clínica I, II e III, **José Aparecido Neves do Nascimento, Cleber Barbosa Rita, Vera do Nascimento Scandelai, Silvia Helena Fabris F. Campos, Roberta da Silva, Daniela Steter Martins e Dona Laura**, obrigada por contribuírem para que nosso trabalho na clínica fosse mais organizado e prazeroso.

À funcionária da Seção de Apoio Administrativo, **Marta Aparecida de Andrade Oliveira**, pela disponibilidade em ajudar na organização das triagens.

Às funcionárias da Secretaria do Programa de Pós-Graduação em Reabilitação Oral, **Regiane de C. Tirado Damasceno, Ana Paula Xavier e Fernanda Talita de Freitas**, pela atenção e informações recebidas.

Aos queridos colegas da pós-graduação, **Brahim, Carla, Camilo, Danilo, Isabela, Juliana, Karina, Lourdes, Marcelo, Milena, Nathália, Rafael e Vanessa**. Agradeço a vocês por todo aprendizado, troca de experiências e convivência especial que tivemos durante todo o mestrado.

Às colegas **Ingrid** e **Adriana**, obrigada pela disposição e colaboração na realização deste trabalho.

Às minhas queridas amigas **Luana**, **Luciana**, **Michele** e **Patrícia**, amigas de toda a vida e pra toda a vida, que apesar da distância sempre estiveram próximas e me incentivaram muito a alcançar meus objetivos. Muito obrigada por todo amor, carinho e amizade sempre!

Às queridas amigas, **Brenda**, **Débora** e **Helena**, amigas que tive a felicidade de conhecer durante a faculdade e que se tornaram pessoas especiais na minha vida. Obrigada pelo carinho e apoio meninas!

Às minhas queridas cunhadas **Cecília** e **Cris**, pelo apoio e carinho de sempre!

À **Ingrid** e **Dona Ari**, por me acolherem em sua família e sua casa sempre com muito carinho, pelo apoio e incentivo. Muito obrigada!

A todos os **pacientes** que participaram deste trabalho, agradeço pela confiança, comprometimento e carinho recebidos.

Resumo

DELLA VECCHIA, M.P. **Método simplificado versus convencional de confecção de próteses totais para aplicação na saúde pública. Parte I: análise econômica.** Ribeirão Preto, 2011. **159p.** Dissertação (Mestrado em Reabilitação Oral). Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo.

A confecção de próteses totais envolve uma série de procedimentos técnicos complexos. No entanto, a simplificação dessa sequência de procedimentos pode ser tão eficaz quanto os convencionais, mas com menor gasto de tempo e recursos. O objetivo deste estudo foi quantificar os custos envolvidos com a confecção de próteses totais com um método simplificado em comparação a um convencional. A amostra foi formada por pacientes desdentados totais solicitando tratamento com próteses totais duplas, que foram divididos aleatoriamente em dois grupos: o Grupo **S** recebeu próteses totais confeccionadas por um método simplificado, enquanto que o Grupo **C** recebeu próteses confeccionadas convencionalmente. Os custos diretos e indiretos de cada procedimento foram calculados por participante, incluindo sessões imprevistas. O estudo foi realizado com 19 e 21 participantes nos grupos **S** e **C**, respectivamente, e comparações entre os dois grupos foram feitas por meio dos testes de Mann-Whitney e t de Student ($\alpha=0,05$). A confecção das próteses demandou do operador um tempo mediano de 173,2 e 284,5 min. para os grupos **S** e **C**, respectivamente, enquanto os tempos para o auxiliar foram 46,6 e 61,7 min. (diferenças significantes, $P<0,05$). Os grupos não diferiram significativamente na fase de ajustes pós-instalação. O grupo **S** também apresentou valores menores que **C** durante a fase de confecção, mas não durante os ajustes, para custos com materiais empregados e tempo despendido pelo paciente. No total, o método simplificado reduziu o custo direto do tratamento em 34,9%. Conclui-se que o método simplificado é menos oneroso ao paciente e sistema de saúde, quando comparado a um protocolo convencional para a reabilitação do paciente edentado.

Palavras-chave: Prótese total; custos e análise de custo; ensaio clínico controlado aleatório.

Abstract

DELLA VECCHIA, M.P. **Simplified versus conventional method for complete denture fabrication for application in public health. Part I: cost analysis.** Ribeirão Preto, 2011. **159p.** Dissertação (Mestrado em Reabilitação Oral). Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo.

Complete denture fabrication involves a series of complex technical procedures. Nevertheless, simplified methods may be as effective as conventional ones albeit the lower use of time and resources. The aim of this study is to quantify the costs of complete denture fabrication by means of a simplified method compared with a conventional protocol. A sample of edentulous patients needing conventional maxillary and mandibular complete dentures was randomly divided into: group **S**, which received dentures fabricated by means of a simplified method, and group **C**, which received conventionally fabricated dentures. We calculated direct and indirect costs for each participant including unscheduled procedures. This study assessed 19 and 20 participants allocated in groups **S** and **C**, respectively, and comparisons between groups were conducted by means of the Mann-Whitney and Student's *t* test ($\alpha=0,05$). Complete denture fabrication demanded median time periods of 173,2 and 284,5 min from the operator for groups **S** and **C** respectively, and 46.6 and 61.7 min from the dental assistant (significant differences, $P<0.05$). There was no difference between groups regarding post-insertion adjustments. Group **S** also showed lower values than **C** during the fabrication stage, but not during adjustments, for costs with materials and time spent by patients. In summary, the simplified method reduced direct treatment costs in 34.9%. It can be concluded that the simplified method is less costly for patients and health system when compared with a conventional protocol for the rehabilitation of edentulous patients.

Keywords: Complete denture; costs and cost analysis; randomized controlled trial.

Sumário

Resumo

Abstract

1. Introdução	31
1.1. Edentulismo total	33
1.2. Tratamento com próteses totais	33
1.3. Técnicas simplificadas para a confecção das próteses totais	36
1.4. Análise de custo	40
2. Proposição	49
3. Material e Método	53
3.1. Aprovação pelo Comitê de Ética	58
3.2. Seleção dos Participantes	59
3.3. Tratamentos	60
3.3.1. Técnica Convencional	61
3.3.2. Técnica Simplificada	72
3.4. Alocação dos participantes nos grupos	74
3.5. Análise Econômica	74
3.5.1. Custos diretos	75
3.5.1.1. Custo da mão-de-obra	75
3.5.1.2. Custo dos materiais de consumo	76
3.5.1.2.1. Materiais contáveis em unidade	77
3.5.1.2.2. Materiais contáveis em massa	78
3.5.1.2.2.1. Alginato, algodão, ceras nº7, nº9 e utilidade	78
3.5.1.2.2.2. Pasta zincoenólica	79
3.5.1.2.2.3. Resina acrílica autopolimerizável	80
3.5.1.2.2.4. Vaselina sólida	81
3.5.1.2.2.5. Pasta indicadora de pressão (P.I.P.)	82
3.5.1.3. Custo dos materiais permanentes	83
3.5.2. Custos indiretos	84
3.6. Amostra estimada	85
3.7. Análise dos dados	86
4. Resultados	89
4.1. Amostra	91
4.2. Custos diretos	93
4.2.1. Custo da mão-de-obra: tempo de trabalho em minutos	93
4.2.2. Custo da mão-de-obra: tempo de trabalho em reais	99
4.2.3. Custo dos materiais empregados	103
4.3. Custo indireto	108
5. Discussão	111
6. Conclusão	121
Referências	125
Anexos	137
Apêndices	145

1. Introdução

INTRODUÇÃO

1.1. Edentulismo total

O edentulismo total é um problema importante de saúde pública, particularmente entre os idosos (Felton, 2009; Cooper, 2009), o qual, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) é resultado de um sistema de saúde pobre e afeta consideravelmente o padrão de saúde oral e geral. Embora a literatura relate o declínio na prevalência dessa condição em países que possuem dados epidemiológicos confiáveis, o número de indivíduos desdentados necessitando de tratamento reabilitador é grande, e essa necessidade permanecerá considerável por muitas décadas (Anastassiadou *et al.*, 2002; Douglass, 2002; Carlsson e Omar, 2010; Müller *et al.*, 2007; Kawai *et al.*, 2005).

Apesar da expectativa de vida no Brasil ter aumentado, sendo atualmente de 73,1 anos (IBGE, 2010), 86% da população acima de 65 anos de idade encontra-se completamente edentada, e a necessidade de próteses totais maxilares e mandibulares nessa população é estimada em 16% e 24%, respectivamente (Ministério da Saúde, 2004). Além disso, estudos têm demonstrado que o edentulismo acomete mais ostensivamente aqueles indivíduos com piores condições socio-econômicas, sendo a renda fortemente associada com essa condição (Petersen *et al.*, 2005; U.S. Department of Health and Human Services, 2000). Assim, o aspecto epidemiológico demonstra a necessidade da utilização de métodos com boa relação custo-efetividade para o controle da alta demanda pelo tratamento protético.

1.2. Tratamento com próteses totais

A forma mais comum de reabilitação dos pacientes desdentados totais é a confecção de próteses totais removíveis, as quais substituem os dentes bem como os tecidos perdidos pelo processo de reabsorção alveolar contínua. Entretanto, não é incomum ouvirmos

relatos por parte dos usuários desse tipo de prótese suas dificuldades em mastigar certos tipos de alimento como os mais duros e resistentes, principalmente quando se trata do aparelho mandibular. Isso faz com que eles mudem seu padrão alimentar, geralmente de forma não saudável por passarem a preferir alimentos mais macios, geralmente ricos em carboidratos e pobres em fibras, afetando diretamente sua saúde nutricional (Feine *et al.*, 2002; Wayler e Chauncey, 1983; Andrade e Seixas, 2006).

Como possível alternativa ao tratamento do edentulismo, a literatura descreve amplamente a aplicação dos implantes osseointegrados. O sucesso da osseointegração nos últimos 30 anos permitiu que pacientes desdentados totais pudessem ser reabilitados com próteses suportadas e/ou retidas por implantes, os quais promovem melhoria considerável das suas funções orais, da satisfação e da qualidade de vida associada à saúde bucal (Feine *et al.*, 2002; Thomasson *et al.*, 2003; Carlsson, 2006; Cooper, 2009) .

Entretanto, nem todos os pacientes aceitam ou podem ser submetidos a procedimentos cirúrgicos de instalação dos implantes e o alto custo associado restringe o acesso a esse tipo de tratamento, tornando, assim, as próteses totais convencionais a única possibilidade para a grande maioria desses indivíduos (Heydecke *et al.*, 2005, 2008; Takanashi *et al.*, 2004; Carlsson, 2006; MacEntee e Walton, 1998; Owen, 2004; Carlsson e Omar, 2010; Cooper, 2009).

Os métodos tradicionais para confecção de próteses totais, os quais exigem uma ampla sequência de procedimentos clínicos e laboratoriais (Rahn e Heartwell, 1993; Zarb *et al.*, 2006a; The British Society for the Study of Prosthetic Dentistry, 1996), têm sido aceitos e ensinados pela maioria das faculdades de Odontologia no Brasil (Souza *et al.*, 2002) e na América do Norte (Petropoulos e Rashedi, 2003; Petrie *et al.*, 2005), sendo enfatizada a necessidade da qualidade técnica na realização desses procedimentos para que este seja bem

sucedido (Carlsson, 2006, 2009). Uma sequência típica de procedimentos clínicos empregados na confecção de um par de próteses totais compreende:

- a. moldagens iniciais dos rebordos desdentados visando à obtenção de um par de modelos e posterior confecção de moldeiras individuais;
- b. moldagens funcionais com as referidas moldeiras individuais, empregando pressão seletiva e resultando na obtenção de modelos de trabalho e, posteriormente, placas articulares;
- c. montagem do modelo maxilar em articulador conforme o uso de um arco facial;
- d. modificação das placas articulares e posterior montagem do modelo mandibular em articulador, de acordo com planos de orientação e registro das relações intermaxilares;
- e. uma ou mais provas clínicas das placas com dentes artificiais montados;
- f. instalação e ajuste das próteses. A remontagem das próteses em articulador é recomendada antes ou depois da instalação, no intuito de se corrigir discrepâncias oclusais.

Entretanto, a literatura levanta questionamentos sobre a real necessidade desses procedimentos, apontando a sua não utilização pela maioria dos clínicos, em alguns países investigados, da forma como são ensinados, os quais selecionam métodos mais simples para a obtenção desse tipo de prótese (Silversin *et al.*, 1978; Gauthier *et al.*, 1992; Carlsson, 2009; Hyde *et al.*, 1999; Wang *et al.*, 2008; Clarck *et al.*, 2001). Também, não há evidência que próteses totais construídas por técnicas complexas são mais utilizadas e apreciadas pelos pacientes em comparação com as construídas por técnicas mais simples (Critchlow e Ellis, 2010).

1.3. Técnicas simplificadas para a confecção das próteses totais

Algumas abordagens têm sido descritas no intuito de simplificar, modificar ou eliminar etapas clínicas e laboratoriais para a fabricação de próteses totais, buscando avaliar a qualidade das mesmas bem como os relatos dos participantes. É dedutível que protocolos simplificados permitiriam um maior número de procedimentos com o mesmo recurso disponível. Owen (2004) discute a necessidade do estabelecimento de protocolos mínimos que estejam em conformidade com princípios protéticos e biofuncionais, os quais levariam à obtenção de próteses capazes de restabelecer efetivamente a função mastigatória, estética e qualidade de vida. De acordo com o autor, isso aconteceria por meio de tecnologias apropriadas, baseadas em materiais e métodos de baixo custo e boa efetividade, com adequado controle de qualidade para que os pacientes não precisem se adaptar a próteses insatisfatórias.

A literatura relata a confecção de bases de prova diretamente sobre modelos de estudo obtidos a partir de moldes de alginato feito com moldeiras de estoque, ou seja, sem uma segunda moldagem nem utilizando moldeiras individuais e materiais de moldagem de maior precisão (Duncan e Taylor, 2001, 2004). Outras abordagens simplificadas incluem a montagem dos modelos em articulador sem o uso do arco facial (Nascimento *et al.*, 2004; Heydecke *et al.*, 2007), transferência direta do molde funcional para o articulador semi-ajustável (Giannotti *et al.*, 2007), realização de moldagem funcional e registro das relações intermaxilares em uma única sessão, onde a moldeira individual e a placa articular consistem de um dispositivo único (Ansari, 1997), substituição de materiais tradicionais para simplificação da moldagem funcional (Ulbrich e Franco, 2004), esquemas oclusais alternativos como a oclusão lingualizada (Sutton *et al.*, 2005), e as técnicas baseadas na duplicação de próteses em uso (Davis e Watson, 1993; Clark *et al.*, 2004; Ellis *et al.*, 2007;

Rodrigues e Morgano, 2007). Entretanto, os trabalhos acima se basearam em relatos de caso ou estudos retrospectivos, tornando a avaliação científica desses procedimentos empírica, e não baseadas em evidência (McCord, 2009).

As abordagens baseadas em evidência têm tido um impacto emergente na prática clínica, sendo os ensaios clínicos controlados aleatorizados e as revisões sistemáticas da literatura os tipos de estudo mais indicados para responder questões controversas e estabelecer conclusões confiáveis sobre a efetividade de alternativas terapêuticas (Anderson, 2000; Sutherland, 2001; Carlsson, 2009). Assim, em outubro de 2011, foi realizada uma busca sistemática na base de dados PubMed por relatos dessa natureza, que fornecessem informações de alto nível de evidência referentes à eficácia de métodos simplificados para a confecção de próteses totais. Foi utilizada a seguinte estratégia de busca:

- (overdenture or ((removable or complete) and denture)) and ((techni* or fabricat* or simpl* or tradition*) or (impression* or occlus* or (facebow or face-bow) or remount* or adjust*)) and (((randomized controlled trial [pt]) or (controlled clinical trial [pt]) or (randomized [tiab]) or (placebo [tiab]) or (drug theras py [sh]) OR (randomly [tiab]) or (trial [tiab]) or (groups [tiab])) and (humans [mh]))

Dentre os 490 títulos e resumos apresentados, apenas três relatos do tipo ensaios clínicos prospectivos randomizados controlados tentaram avaliar métodos simplificados para a confecção de próteses totais e compará-los aos métodos tradicionais (Kawai *et al.*, 2005; Heydecke *et al.*, 2008; Kawai *et al.*, 2010). É possível também citar um estudo mais antigo, cujo primeiro relato foi publicado em 1969, que comparou duas seqüências técnicas com diferente complexidade com acompanhamentos de até 20 anos.

Hickey, *et al.* (1969) propuseram uma técnica alternativa de confecção de prótese total onde os modelos de trabalho eram montados em articulador de forma arbitrária, ou seja,

sem utilização de arco facial ou registros oclusais excursivos, oclusão estabelecida sem seguir o esquema balanceado bilateral e com ajustes oclusais feitos somente na boca. Foram reabilitados 64 pacientes, 32 em cada grupo, e avaliações feitas anualmente, por um período de 5 anos. Por meio de cefalometria, foi investigado o padrão de reabsorção óssea mandibular e maxilar, diminuição da altura facial, rotação mandibular e migração das bases protéticas, não sendo encontrada diferença significativa entre as técnicas, revelando um padrão de reabsorção óssea semelhante nos dois grupos (Nicol *et al.*, 1979). No intuito de investigar se a técnica pela qual as próteses foram confeccionadas teve efeito na performance das mesmas e que pudesse ser determinado clinicamente, foi realizada uma avaliação da satisfação do paciente, onde não foi encontrada diferenças significantes entre os dois grupos (Ellinger *et al.*, 1979). Foi realizada uma análise microscópica baseada nas características citológicas do tecido da mucosa bucal por meio de esfregaço em 4 diferentes regiões da zona de suporte da prótese, e nenhuma diferença foi encontrada entre os grupos (Sabes *et al.*, 1981). Também foi investigada a habilidade mastigatória entre os grupos, sendo encontrada diferença na habilidade ao longo dos anos, mas não entre os grupos (Wesley *et al.*, 1984). Após 10 anos, foi avaliada a topografia do rebordo alveolar nos dois grupos por meio da análise dos modelos de estudo e não foram encontradas diferenças significantes para as variáveis contorno e largura do arco (Brehm e Abadi, 1980). Passados 20 anos da instalação das próteses, os participantes foram novamente recrutados para avaliação, dos quais 26 que ainda utilizavam suas próteses. As mesmas foram classificadas por 3 diferentes dentistas e relatadas por 22 pacientes como clinicamente aceitáveis em termos de adaptação, ajuste e saúde dos tecidos (Ellinger *et al.*, 1989).

Kawai, *et al.* (2005), por meio de um ensaio clínico de grupos paralelos, compararam um método simplificado a um convencional para a confecção de próteses totais. Os participantes tratados pela técnica convencional receberam moldagem funcional com

moldeira individual, registro com arco facial, montagem e remontagem em articulador semi-ajustável. Uma única moldagem com moldeiras de estoque foi realizada nos participantes do grupo tratado pela técnica simplificada, os quais não receberam registro com arco facial e a montagem dos modelos de trabalho foi realizada em articulador não ajustável, sem procedimento posterior de remontagem. Os autores não observaram diferença significativa entre os grupos quanto à satisfação dos pacientes em relação às próteses e a qualidade das mesmas, e apontam o considerável potencial educacional e implicações econômicas desses resultados.

Já em 2010, esses autores publicaram os resultados relativos ao ensaio clínico citado anteriormente, onde investigaram os custos diretos envolvidos na fabricação das próteses por meio de cada uma das técnicas, e foi observado que o custo médio para as próteses fabricadas pelo método convencional foi significativamente maior, bem como o tempo clínico gasto nesse tratamento.

Por sua vez, Heydecke, *et al.* (2008) estudaram a eficácia relativa de próteses totais confeccionadas de acordo com dois conceitos oclusais, seguindo um estudo cruzado (crossover). O método mais complexo baseou-se no conceito de Gerber, que indica o uso do arco facial com registros da inclinação condilar, traçado do arco gótico e oclusão balanceada bilateral. A técnica simplificada obedeceu ao conceito de Gysi – sem o arco facial, técnica guiada para o registro da oclusão central e desocclusão pelos caninos. Assim como no estudo anterior, a satisfação dos pacientes foi semelhante para ambas as técnicas de confecção.

Com base nos aspectos levantados acima, observa-se que a evidência atual levanta dúvida quanto à relevância de alguns procedimentos envolvidos na confecção de próteses totais (Carlsson, 2006, 2009, 2010). Apesar dos estudos iniciados por Hickey, *et al.* (1969) e dos estudos mais recentes previamente citados (Kawai *et al.*, 2005, 2010; Heydecke *et al.*,

2008), os quais compararam técnica mais simples às tradicionalmente utilizadas, a evidência em relação aos melhores métodos para a confecção de próteses totais é limitada (Harwood, 2008). Assim, dados de estudos adicionais poderiam ser combinados por meio de revisão sistemática e meta-análise, aumentando o nível de evidência e possibilidade de extrapolação dos resultados. Além disso, abordagens mais pragmáticas poderiam ser utilizadas, como o uso de pacientes do sistema de saúde pública como participantes de pesquisa e operadores mais parecidos com aqueles que tratam esses pacientes, nem sempre um especialista sênior como nos estudos anteriores. Assim, os resultados poderiam dar evidência à utilização de técnicas que melhorem o acesso dos pacientes desdentados ao tratamento com próteses totais, já que este poderia ser feito com menor custo e complexidade, bem como influenciar o currículo atual de ensino da prótese total nos cursos de graduação e pós-graduação ou, por outro lado, podem reforçar a importância dos procedimentos técnicos convencionalmente propostos para a confecção dessa modalidade protética.

1.4. Análise de Custo

Os estudos de custo e das avaliações econômicas abrangem um conjunto de métodos usados na avaliação de tecnologias em saúde. São consideradas tecnologias em saúde o grupo de ações e produtos que contribuem para a atenção e os cuidados com a saúde da população (Ministério da Saúde, 2007a), como medicamentos, equipamentos, procedimentos técnicos, entre outros (Ministério da Saúde, 2006). Portanto, dentre as possíveis variáveis para o julgamento de diferentes técnicas de confecção de próteses totais, o custo ocupa uma posição de destaque, por sua importância contrastada à sua pouca investigação na odontologia. De acordo com Horgren, *et al.* (2004) custo é o dispêndio dos recursos necessários para realização de um objetivo específico. Segundo Finkler (1982), o custo é

representado por oportunidades perdidas, ou seja, se o recurso é usado para um propósito ele não pode ser usado para outro. Portanto, o custo é mensurado como a quantia monetária que precisa ser paga para adquirir bens ou serviços (Horgren, *et al.* 2004).

A avaliação de custos envolvidos com o tratamento com próteses totais pode ser justificada nas mesmas premissas apontadas para qualquer outra modalidade em saúde. Os recursos destinados ao pagamento de intervenções em saúde são, em geral, limitados (Horowitz, 1980; Fyffe e Kay, 1992; Iunes, 1995; Drummond, 2005), e essa limitação independe da fonte, seja a partir de orçamentos governamentais ou a partir da renda privada, com o paciente pagando diretamente ao profissional ou indiretamente por meio de convênios (Drummond, 2005). Pelo fato da escassez de recursos ser um problema real a ser enfrentado, o estudo da economia aplicada é indispensável no planejamento e administração de serviços de saúde (Del Nero, 1995). Apesar disso, os profissionais da saúde em geral acreditam que, quando se trata de estudos relacionados a esse tema, o resultado será a redução de recursos e a diminuição da qualidade dos serviços de saúde prestados à população (Bittar e Castilho, 2003), pois tradicionalmente concentram-se na ética individualista de que a saúde não tem preço (Del Nero, 1995).

Dessa forma, a economia da saúde visa garantir o uso racional dos recursos públicos investidos em saúde, promover melhor distribuição dos recursos disponíveis a fim de evitar o desperdício e má alocação dos mesmos para aumentar o acesso da população aos serviços de saúde mantendo sua qualidade (Del Nero, 1995; Iunes, 1995). No entanto, as avaliações econômicas não devem ser consideradas como parâmetro único de decisão de programas em saúde (Ministério da Saúde, 2007a), e sim como uma das ferramentas que, juntamente com as avaliações dos impactos do uso e da efetividade das tecnologias em saúde, por meio de pesquisas baseadas em evidências clínico-epidemiológicas (Heydecke *et al.*, 2005; Ministério da Saúde, 2008), contribui com dados suficientes para essa tomada de

decisão. Pois, sem uma análise sistemática, identificar claramente as alternativas relevantes se torna bastante difícil (Drummond, 2005).

O conceito de economia da saúde está relacionado com os princípios de universalidade e equidade preconizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) (Porto, 1995), que foram definidos, dentre outros, na Constituição Federal a partir das Leis Orgânicas da Saúde (leis n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, e n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990). O princípio da universalidade é entendido como a garantia de acesso aos serviços de saúde para toda a população, em todos os níveis de assistência sem preconceitos ou privilégios; já o princípio da equidade como a promoção da igualdade com base no reconhecimento das desigualdades que atingem grupos e indivíduos, e na implementação de ações estratégicas voltadas para sua superação (Ministério da Saúde, 2007b). Portanto, pode-se afirmar que a distribuição dos recursos financeiros é uma das ações que contribui para garantir esses direitos à população. (Porto, 1995).

Existem três técnicas principais para realizar avaliações econômicas de tratamentos ou serviços de saúde, são elas: análise de custo-benefício, análise de custo-efetividade e análise de custo-utilidade (Iunes, 1995; Ugá, 1995; Johannesson, 1996; Lewis, 1998; Wolfaardt e Maeda, 2003; Drummond, 2005), além delas, existem ainda as análises de custo-minimização (Wolfaardt e Maeda, 2003; Drummond, 2005). Essas técnicas lidam com a apuração dos custos do tratamento a ser avaliado (Ugá, 1995), e têm sido usadas para comparar os custos e as consequências de diferentes tratamentos na área da saúde (Johannesson, 1996; Lewis, 1998; Morgan *et al.*, 1998; Wolfaardt e Maeda, 2003; Drummond, 2005).

As análises de custo-benefício têm como objetivo avaliar os benefícios de tratamentos ou serviços de saúde especificamente em termos monetários, relacionando os benefícios com os custos para alcançá-los (Horowitz, 1980; Johannesson, 1996; Drummond,

2005). Entretanto, a identificação dos custos e impactos dos efeitos do tratamento ou programa de saúde avaliado, e a conversão dos mesmos em unidade monetária é bastante difícil (Lewis, 1998; Drummond, 2005). Esse tipo de análise normalmente não estima benefícios relatados pelos pacientes, como a melhoria na estética ou tempo economizado no tratamento (Horowitz, 1980).

As análises de custo-efetividade são usadas para determinar qual a forma mais barata de se alcançar o mesmo objetivo, a finalidade dessa análise é minimizar os custos para atingir o objetivo proposto (Horowitz, 1980; Johannesson, 1996; Lewis, 1998, Ministério da Saúde, 2007a). Os estudos de custo-efetividade tem como característica fundamental a comparação entre tratamentos ou alternativas de intervenção diferentes para a realização de uma mesma ação (Ugá, 1995, MacEntee e Walton, 1998; Drummond, 2005), essa comparação é feita a partir dos custos diretos e indiretos gerados em cada intervenção com seus respectivos resultados (Lewis, 1998). Os custos diretos são referentes aos recursos consumidos ou economizados pelo tratamento ou programa de saúde que se está avaliando, já os custos indiretos são referentes ao tempo gasto ou poupado pelos pacientes e/ou seus familiares por meio do tratamento ou programa de saúde analisado (Drummond, 2005).

As análises de custo-utilidade se baseiam na medida de utilidade para avaliar os benefícios de um tratamento ou programa de saúde (Drummond, 2005). O termo utilidade está relacionado com as preferências individuais dos pacientes por uma determinada condição de saúde (Johannesson, 1996; Lewis, 1998; Drummond, 2005; Ministério da Saúde, 2008). Portanto, as análises de custo-utilidade têm como objetivo comparar diferentes tratamentos de acordo com preferências das pessoas para os resultados produzidos (Fyffe e Kay, 1992). Além das preferências individuais, a comparação entre os tratamentos é realizada também por meio de uma unidade qualitativa denominada Ano de Vida Ajustado por Qualidade (Qaly), que considera o tempo e a qualidade da sobrevida, em uma relação de custo-sobrevida, decorrente de diferentes tipos de intervenção. (Ugá, 1995, Johannesson, 1996; Drummond, 2005).

As três técnicas de análise econômica diferem especialmente no modo como os resultados dos tratamentos são analisados (Johannesson, 1996; Lewis, 1998; Wolfaardt e Maeda, 2003). Na análise de custo-benefício são descritos como benefícios monetários, para custo-efetividade como efeitos e objetivos em comum e para custo-utilidade como unidades de medida Ano de Vida Ajustado por Qualidade (Quality) (Johannesson, 1996; Lewis, 1998).

Por fim, as análises de custo-minimização são usadas na avaliação de tratamentos que resultam em efeitos equivalentes em termos de efetividade, ou seja, para aqueles tratamentos que diferem entre si apenas com relação aos seus custos (Johannesson, 1996, Drummond, 2005; Ministério da Saúde, 2007a). Nesses casos a análise é feita por meio da comparação de seus custos apenas (Johannesson, 1996, Drummond, 2005), sendo selecionado o tratamento que apresenta o menor custo (Ministério da Saúde, 2007a). Por se tratar apenas de uma comparação entre custos, as análises de custo-minimização são consideradas análises econômicas parciais e não completas, pois não avaliam a eficácia e tampouco a efetividade dos tratamentos comparados, como ocorre nas análises de custo-benefício, custo-efetividade e custo-utilidade. Por esse motivo, esse tipo de análise é denominada simplesmente análise de custos (Drummond, 2005). Por outro lado, é possível afirmar que essa análise seria um primeiro passo na coleta e interpretação dos dados necessários para as outras modalidades, fornecendo dados conclusivos quando a intervenção estudada não difere, em termos de efetividade, de um tratamento controle.

A necessidade de análises econômicas na odontologia foi estabelecida há mais de uma década (van der Wijk *et al.*, 1998; Wolfaardt e Maeda, 2003). Apesar disso, os protesistas parecem ter pouco interesse em realizar estudos que considerem esse tipo de abordagem. Os estudos de análises econômicas em prótese dentária são limitados e se concentram em avaliações de tratamentos que utilizam implantes (Wolfaardt e Maeda, 2003) sendo que as pesquisas pioneiras de análises de custo e custo-efetividade de implantes dentários foram publicadas em 1990 (Stoker, 2007).

A grande importância do aspecto econômico na odontologia pode ser exemplificada pelas próteses totais. O tratamento dos pacientes desdentados totais por meio de implantes tem se tornado popular nas últimas duas décadas. Várias modalidades de próteses retidas por implantes estão disponíveis atualmente, desde próteses fixas até sobredentaduras (Takanashi *et al.*, 2002). Foi demonstrado que esses tipos de próteses promovem melhoria das funções orais, da satisfação e da qualidade de vida associada à saúde bucal (Feine *et al.*, 2002; Thomasson *et al.*, 2003; Carlsson, 2006; Cooper, 2009). Entretanto, os tratamentos que envolvem implantes são acessíveis apenas a uma pequena parcela da população edentada, pois em geral são mais caros do que o tratamento com próteses totais convencionais. Além disso, em muitos países os implantes não são pagos pelo sistema público de saúde ou por seguros de saúde (Takanashi *et al.*, 2002; Heydecke *et al.*, 2005). Por esse motivo, o tratamento com as próteses totais convencionais ainda é a primeira escolha dos pacientes que apresentam baixas condições socioeconômicas (MacEntee e Walton, 1998; Takanashi *et al.*, 2004; Heydecke *et al.*, 2005), ou para aqueles que a cirurgia para colocação dos implantes é contra-indicada ou recusada por parte do paciente (Takanashi *et al.*, 2002).

Apesar do tratamento com próteses totais convencionais ainda ser o mais acessível para a maioria dos pacientes desdentados totais, existe na literatura apenas um relato que compara duas técnicas de confecção de próteses totais convencionais por meio uma análise econômica (Kawai *et al.*, 2010).

Kawai, *et al* (2010), compararam a eficiência de duas técnicas de confecção de próteses totais, uma técnica convencional e uma técnica simplificada por meio de uma análise de custos. Os dados para o estudo foram colhidos durante um ensaio clínico controlado randomizado, do qual participaram 122 pacientes, desde o exame inicial até seis meses após a instalação das próteses. Os custos diretos (materiais de consumo e permanentes, mão-de-obra dos protesistas) envolvidos na fabricação das próteses para ambas as técnicas foram

estimados. Todos os materiais utilizados, assim como o tempo gasto pelos protesistas foram anotados para todos os procedimentos, em ambas as técnicas. Os resultados mostraram que a técnica convencional de confecção de próteses totais apresenta maior custo que a simplificada, assim como exige maior tempo clínico dos profissionais para sua execução. A técnica simplificada se mostrou mais custo-efetiva sendo que não houve conseqüências negativas decorrentes da economia de recursos e tempo.

Existem estudos na literatura que comparam os custos do tratamento de pacientes desdentados totais por meio de próteses totais retidas por implantes, com próteses totais convencionais (van der Wijk *et al.*, 1998; Takanashi *et al.*, 2002, 2004; Heydecke *et al.*, 2005). Foi relatado que os custos envolvidos na confecção das próteses totais retidas por implantes foi significativamente maior do que aqueles envolvidos na confecção de próteses totais convencionais (van der Wijk *et al.*, 1998; Takanashi *et al.*, 2004; Heydecke *et al.*, 2005). Apesar de o custo ter sido maior no tratamento com implantes, os autores consideram que o custo dos implantes deve ser amortizado durante o tempo de vida dos pacientes, já que os implantes mandibulares apresentam uma duração de mais de vinte anos (Heydecke *et al.*, 2005). No trabalho de Takanashi, *et al.* (2002) foi observado que o tempo gasto pelo cirurgião-dentista para fornecer tratamento com sobredentaduras mandibulares retidas por dois implantes, com encaixes do tipo bola, não foi significativamente diferente do que o tempo necessário para confecção de próteses totais convencionais. Estão disponíveis na literatura também, estudos que compararam os custos de diferentes tratamentos com próteses retidas por implantes para a reabilitação de pacientes desdentados totais (Walton *et al.*, 1996; Attard *et al.*, 2003; Takanashi *et al.*, 2003; Stoker, 2007).

Segundo Cooper (2009), o edentulismo permanecerá prevalente por muitos anos e o seu manejo é benéfico para a população afetada. Por outro lado, tem sido afirmado há muitos anos que a promoção de cuidados efetivos sem se considerar os custos envolvidos

pode levar a um uso ineficiente de fundos públicos ou privados destinados à saúde, e que esse tipo de gerenciamento pode ser prejudicial à sociedade (Drummond *et al.*, 2005; Williams, 1987). Um exemplo de prejuízo para a realidade brasileira seria uma menor capacidade das clínicas vinculadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), como os Centros de Especialidades Odontológicas, em atender à demanda da população por próteses totais. Portanto, existe uma necessidade de se estudar novos materiais, técnicas e modelos clínicos para a confecção de aparelhos protéticos de qualidade, com boa relação custo-benefício (Cooper, 2009). Ao invés de apresentar custo restritivo, técnicas e materiais alternativos poderiam resultar na provisão de tratamento com próteses para todos os níveis da população, especialmente para os estratos socioeconômicos menos favorecidos (Owen e Locker, 2003). Ainda, acreditamos que o potencial benefício desse tipo de estudo não seja somente regional, já que seria válido para outros países, tanto desenvolvidos quanto em desenvolvimento.

Sendo assim, nos propomos a investigar uma técnica simplificada para a obtenção de próteses totais, em comparação a métodos convencionais. Este trabalho relata parte de um ensaio clínico maior, e tem como proposta comparar os custos envolvidos com uma técnica simplificada para confecção de próteses totais com aqueles envolvidos com um método convencional para a reabilitação de pacientes desdentados.

No ensaio completo, avaliamos outras variáveis de desfecho, como a qualidade dos aparelhos protéticos confeccionados, satisfação dos usuários com suas próteses, bem como a qualidade de vida desses indivíduos a saúde bucal, padrão de ajustes necessários após instalação, performance e habilidade mastigatórias, em diferentes tempos de acompanhamento.

2. Proposição

PROPOSIÇÃO

O objetivo deste estudo foi comparar os custos envolvidos com uma técnica simplificada para confecção de próteses totais com aqueles envolvidos com um método convencional para a reabilitação de pacientes edentados. Neste estudo, considerou-se o período desde o exame clínico até o último ajuste pós-instalação.

A hipótese nula foi que ambas as técnicas seriam similares em termos de custos envolvidos com a fabricação e ajuste das próteses totais.

3. Material e Método

MATERIAL E MÉTODO

Material

a. Material de consumo

- ✓ Abaixador de língua, Estilo Artefatos de Madeira Ltda., Guarapuava, PR.
- ✓ Alginato, Jeltrate Dustless, Dentsply Indústria e Comércio Ltda., Petrópolis, RJ.
- ✓ Algodão, Nathalya, Euro Med Indústria e Comércio Ltda., Abreu e Lima, PE.
- ✓ Avental descartável gramatura 20, azul, manga longa, Use Útil, Use Útil Produtos Descartáveis Ltda., Batatais, SP.
- ✓ Cera nº 7, Wilson, Polidental Indústria e Comércio Ltda., Cotia, SP.
- ✓ Cera nº 9, Wilson, Polidental Indústria e Comércio Ltda., Cotia, SP.
- ✓ Cera utilidade, Wilson, Polidental Indústria e Comércio Ltda., Cotia, SP.
- ✓ Copo plástico 50 ml, Copaza Descartáveis Plásticos Ltda., Içara, SC, Brasil
- ✓ Cronômetro digital Herweg, Indústria de Relógios Herweg S.A., Timbó, SC.
- ✓ Dentes de estoque de resina acrílica, Biotone, Dentsply Indústria e Comércio Ltda., Petrópolis, RJ.
- ✓ Gaze, Cremer S.A., Blumenau, SC.
- ✓ Godiva de baixa fusão em bastão, Kerr, Kerr Corporation USA, Orange, CA, Estados Unidos.
- ✓ Gordura vegetal hidrogenada, Colmeia, Vida Alimentos Ltda., São Paulo, SP.
- ✓ Haste flexível, Aponete, Flexicotton Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Pessoal S.A., Santo Amaro da Imperatriz, SC.
- ✓ Luva de látex para procedimento, Satari, Siam Sempermed Corp. Ltd., Hat Yai, Songkhla, Tailândia.

- ✓ Máscara com elástico descartável, Embramac Empresa Brasileira de Materiais Cirúrgicos, Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda., Itapira, SP.
- ✓ Óxido de zinco, Quimidrol, K-Dent, Joinville, SC.
- ✓ Papel de articulação, Accu Film II, Parkell in, Farmingdale, NY, Estados Unidos.
- ✓ Pasta zincoenólica, Lysanda Produtos Odontológicos Ltda., São Paulo, SP.
- ✓ Resina acrílica autopolimerizável, JET Clássico, Clássico Indústria Brasileira, Campo Limpo Paulista, SP.
- ✓ Touca sanfonada descartável, Protdesc, Desc Life Indústria e Comércio de Descartáveis Ltda., Santa Bárbara d'Oeste, SP.
- ✓ Vaselina sólida, Rioquímica Indústria Farmacêutica, São José do Rio Preto, SP.

b. Material permanente utilizado para realização dos procedimentos clínicos

- ✓ Arco facial Standard, Bio-Art Equipamentos Odontológicos LTDA, São Carlos, SP
- ✓ Articulador 4000, Bio-Art Equipamentos Odontológicos Ltda., São Carlos, SP.
- ✓ Balança eletrônica analítica, Metler Toledo GmbH, Laboratoty & Weighing Technologies, Greifensee, Suíça.
- ✓ Broca de Tungstenio Maxicut, EDENTA AG, Au, Suíça.
- ✓ Broca de Tungstenio Minicut, EDENTA AG, Au, Suíça.
- ✓ Compasso de Willis Inox, JON Comércio de Produtos Odontológicos, São Paulo, SP.
- ✓ Cronômetro digital, Herweg, Indústria de Relógios Herweg S.A., Timbó, SC.
- ✓ Cubeta Média 350 ml, OGP Produtos Odontológicos Ltda., São Paulo, SP.
- ✓ Esculpidor Le Cron 5, SS White Duflex Instrumentos Dentários, Juiz de Fora, MG.
- ✓ Espátula Dupla 7, 80 mm, SS White Duflex Instrumentos Dentários, Juiz de Fora, MG.
- ✓ Espátula Inox para Gesso Cabo de Plástico, JON Comércio de Produtos Odontológicos, São Paulo, SP.

- ✓ Espátula Simples 24F, SS White Duflex Instrumentos Dentários, Juiz de Fora, MG.
- ✓ Espátula Simples 36, SS White Duflex Instrumentos Dentários, Juiz de Fora, MG.
- ✓ Espelho Odontológico nº 5, SS White Duflex Instrumentos Dentários, Juiz de Fora, MG.
- ✓ Espelho de mão, RICCA Fashion style, Origem: China. Importado por: Belliz Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda., São Paulo, SP.
- ✓ Isqueiro MAXI - J6/J26, Bic Brasil S.A., Cajamar, SP.
- ✓ Lamparina Inox Universitária 40 ml, Können Indústria e Comércio Ltda., São Paulo, SP.
- ✓ Lâmpada Hannau simples, Können Indústria e Comércio Ltda., São Paulo, SP.
- ✓ Medidor de Água para Alginato em Plástico, Technew Comércio e Indústria Ltda., Rio de Janeiro, RJ.
- ✓ Micro motor (peça reta), Dabi Atlante S.A. Indústrias Médico Odontológicas, Ribeirão Preto, SP.
- ✓ Moldeiras Totais Lisas em Inox (Desdentados), Tecnodent Indústria e Comércio Ltda., São Paulo, SP.
- ✓ Pinça Muller Serrilhada para articulação de carbono Inox, Golgran Indústria e Comércio de Instrumental Odontológico Ltda., São Paulo, SP.
- ✓ Placa de vidro grossa 15x07x20 mm polida, PR Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos, Florianópolis, SC.
- ✓ Plano de Fox de alumínio, JON Comércio de Produtos Odontológicos, São Paulo, SP.
- ✓ Pote Dappen de vidro, Preven Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos, Guapirama, PR.
- ✓ Régua Plástica Flexível 15 cm, JON Comércio de Produtos Odontológicos, São Paulo, SP.

Método

Encontram-se neste trabalho os resultados de um ensaio clínico com dois grupos paralelos. Foi buscado o cegamento das partes envolvidas quando possível, ou seja, dos avaliadores e estatístico envolvidos. No referido ensaio clínico, foram avaliadas as seguintes variáveis de desfecho:

1. Qualidade de vida associada à saúde bucal;
2. Satisfação com a prótese, relatada pelo participante;
3. Qualidade da prótese, avaliada por um clínico;
4. Performance e habilidade mastigatórias;
5. Custos diretos e indiretos.

Esta dissertação apresenta detalhes sobre a variável nº 5, relativa a uma análise econômica dos tratamentos administrados, considerando o quanto os dois métodos oneram pacientes e o sistema de saúde. As demais serão relatadas em outras oportunidades.

3.1. Aprovação pelo Comitê de Ética

Inicialmente, o projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FORP-USP), sendo aprovado sob o número CAAE (Certificado de Apresentação para Apreciação Ética) 0061.0.138.000-10 (Anexo A). Após essa aprovação, o projeto foi registrado na base ClinicalTrials.gov (<http://prsinfo.clinicaltrials.gov/>) com o identificador NCT01230320 e título “*Simplified vs. Conventional Methods for Complete Denture Fabrication*” (Apêndice A).

3.2. Seleção dos Participantes

O recrutamento dos participantes ocorreu a partir dos pacientes buscando tratamento nas clínicas localizadas na FORP-USP, encaminhados pela Secretaria Municipal de Saúde de Ribeirão Preto, bem como de novos pacientes encaminhados pelo mesmo órgão. Pacientes encaminhados dessa maneira recebem próteses totais convencionais custeadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), sem que tenham que pagar pelas etapas clínicas ou laboratoriais do tratamento.

Os critérios de inclusão utilizados para a seleção desses participantes foram:

- a. 45 anos de idade ou mais;
- b. edentulismo completo há pelo menos 1 ano;
- c. desejar receber um par de próteses totais convencionais novas;
- d. boa receptividade;
- e. boa compreensão de português falado.

O recrutamento foi feito após conversa inicial e exame clínico, realizados pelos pesquisadores responsáveis pela fabricação das próteses totais. Após esses procedimentos, consideramos os seguintes aspectos como critérios de exclusão:

- a. desordens do sistema estomatognático;
- b. alterações patológicas dos rebordos alveolares;
- c. doenças sistêmicas debilitantes.

Os participantes em potencial foram informados sobre a natureza do estudo e todos os detalhes do mesmo foram explicados por meio da leitura do termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice B). Após a obtenção do consentimento por parte do participante, prosseguiu-se com as demais etapas.

Na 1ª consulta, foram coletados dados referentes às suas características demográficas, utilizando-se um formulário específico preparado para essa avaliação inicial (Apêndice C), preenchido por um dos pesquisadores responsáveis pelo tratamento dos participantes. Nesse formulário foram anotados (a) idade, (b) gênero, (c) tempo de edentulismo e uso prévio de próteses totais, (d) emprego, (e) estado civil e (f) nível de escolaridade. A avaliação inicial também compreendeu uma anamnese para levantamento das condições sistêmicas e de saúde bucal, por meio da ficha clínica adotada pela disciplina de Prótese Total e Materiais Aplicados da FORP-USP (Anexo B).

Com o intuito de investigar a relação entre as condições anatômicas bucais dos participantes e as variáveis de desfecho estudadas, todos foram classificados de acordo com as 4 categorias do Índice Diagnóstico do *American College of Prosthodontists* (ACP) (McGarry et al., 1999), as quais agrupam os participantes quanto à dificuldade esperada para a resolução do caso clínico de I até IV – do caso mais simples ao mais complexo, respectivamente. Os critérios considerados nessa classificação compreendem a morfologia do rebordo alveolar maxilar, inserções da musculatura mandibular, relacionamento intermaxilar, necessidades de cirurgias pré-protéticas, espaço inter-arcos, e anatomia da língua, conforme vistos clinicamente, e a altura do osso mandibular aferida radiograficamente. Para essa classificação, uma ficha específica foi utilizada (Apêndice D).

A fim de investigar possíveis alterações patológicas dos rebordos alveolares e auxiliar na classificação dos participantes, a todos foram solicitadas radiografias panorâmicas.

3.3. Tratamentos

Os participantes foram divididos em dois grupos, de acordo com o tipo de técnica utilizada para a confecção das próteses totais convencionais. Um grupo foi tratado segundo

uma técnica convencional de confecção desses aparelhos protéticos (Grupo **C**, controle) empregada na disciplina de Prótese Total e Materiais Aplicados da FORP-USP, e o outro tratado segundo uma técnica simplificada (Grupo **S**, experimental).

3.3.1. Técnica Convencional

A técnica convencional consistiu dos seguintes passos clínicos e laboratoriais, similares àqueles usados em ensaios clínicos anteriores (Heydecke *et al.*, 2008; Kawai *et al.*, 2005, 2010):

1ª etapa clínica

Nesta etapa, realizou-se a moldagem dos arcos superior e inferior, por meio de moldeiras pré-fabricadas em aço inoxidável, utilizando-se como material de moldagem o hidrocolóide irreversível/alginato (Turano e Turano, 2004). Com o objetivo promover afastamento dos tecidos moles, dar conforto ao paciente, além de conferir retenção e espessura adequada ao material de moldagem na região das bordas, as moldeiras selecionadas foram previamente ajustadas em altura e espessura por meio de tiras de cera utilidade (Davis, 2006). Uma moldagem prévia do fundo de sulco vestibular e regiões sublinguais foi realizada por meio do aquecimento das lâminas de cera com o auxílio de uma lâmpada a álcool do tipo Hanau, e as moldeiras foram levadas à boca do paciente para que por meio de tracionamento dos lábios e bochechas feito pelo operador juntamente com movimentos funcionais de sucção e projeção lingual feitos pelo participante pudesse ser obtido uma cópia de detalhes anatômicos dessa região. Após, aplicou-se algodão seco sobre a cera utilidade para conferir retenção mecânica adicional do material de moldagem. O molde foi considerado satisfatório quando apresentasse bordas arredondadas e reproduzindo todo o fundo de sulco, espessura uniforme do material de moldagem, superfície do material distribuída uniformemente na

moldeira, correta centralização e reprodução detalhada dos tecidos moles que recobrem a área de assentamento da prótese, também chamada de área chapeável. Caso contrário, o mesmo era descartado e a repetição da moldagem realizada (Fig.1).

Figura 1 – Moldes dos arcos desdentados superior e inferior, imediatamente após sua obtenção.

1ª etapa laboratorial

Após a moldagem dos arcos desdentados, foram obtidos os modelos de estudo em gesso pedra tipo III com posterior delimitação das estruturas a serem englobadas na área chapeável e contornadas pela borda da futura prótese (Davis, 2006). Para o modelo maxilar realizou-se a união dos sulcos hamulares posteriormente às fóveas palatinas, englobando tuberosidades e estendendo-se por todo o fundo de sulco, contornando freios laterais e labial. Para o modelo mandibular, o desenho englobou ambas as papilas retro-molares e se estendeu ao longo dos sulcos vestibulares e linguais contornando linhas oblíquas externas, freios laterais, labial e lingual. Em ambos os modelos, o desenho foi realizado a 2 mm do fundo de sulco no intuito de dar espaço ao material a ser utilizado na moldagem das bordas.

Em seguida, procedeu-se à confecção das moldeiras individuais em resina acrílica autopolimerizável por meio da técnica do lençol adaptado, associada à utilização de um cabo funcional longo confeccionado do mesmo material (Macedo *et al.*, 2005; Malachias *et al.*, 2005). Após realização dos alívios com lâmina de cera nº 7 nas zonas de alívio - papila incisiva, rugosidades palatinas e regiões de tecidos flácidos e ósseos em lâmina de faca - e das

regiões de retenção exagerada por meio de algodão, os modelos eram isolados em toda a sua extensão com isolante líquido por meio de um pincel, e um lençol de resina acrílica na espessura aproximada de 3 mm era acomodado e adaptado ao longo do rebordo alveolar. Os excessos eram recortados com espátula do tipo Le Cron e as bordas dobradas no nível do desenho existente da área chapeável com o auxílio de uma espátula nº 7. Após completa a reação do material, a moldeira era removida do modelo, inspecionada, os recortes dos freios realizados e o acabamento e polimento dados com brocas de tungstênio acopladas em peça de mão e micro-motor. O cabo funcional em resina acrílica autopolimerizável era então posicionado na linha mediana da moldeira e fixado com o mesmo material (Fig.2). Para a moldeira inferior, pequenos suportes em resina acrílica eram posicionados na região dos pré-molares para auxiliar no manuseio da mesma durante a realização da moldagem.

Figura 2 – (A) Modelos de estudo superior e inferior, após a delimitação da área chapeável; (B) Moldeiras individuais superior e inferior.

2ª etapa clínica

As moldeiras individuais foram ajustadas por meio de desgastes das bordas com brocas de tungstênio acopladas a uma peça reta e micromotor. Buscou-se a correta extensão, bem como alívios nas regiões de freios com discos de carborundum montados em mandril,

com os mesmos critérios usados para a delimitação da área chapeável durante a 1ª etapa laboratorial. Assim, as moldeiras apresentaram estabilidade quando assentadas nos rebordos alveolares dos participantes e proporcionaram desconforto mínimo durante a realização da moldagem funcional.

Na seqüência, realizou-se a moldagem funcional conforme Macedo, *et al.* (2005) e Malachias, *et al.*, (2005). Para a impressão das bordas foi utilizada godiva de baixa fusão em bastão. Os flancos vestibulares de ambas as arcadas foram moldados pedindo-se que o participante realizasse sucção do cabo da moldeira, enquanto a mesma era mantida em posição no rebordo alveolar, por meio da correta empunhadura do cabo pelo operador. Para a impressão da borda posterior da moldeira superior, pressão era realizada na região central do palato duro e, para os flancos linguais mandibulares, o participante realizava movimentações da língua do tipo projeção para fora da boca, umedecendo os lábios de uma comissura a outra, elevação em direção ao palato e em ambas as bochechas, enquanto a moldeira era mantida em posição pelo operador por meio de pressão digital adequada nos suportes de resina acrílica presentes na região de pré-molares da moldeira individual inferior. Para a moldagem da zona de suporte de ambas as arcadas, foi utilizada pasta zincoenólica, com o participante realizando as mesmas movimentações descritas anteriormente durante a reação do material de moldagem. No caso da arcada superior, sobre a pasta zincoenólica, uma nova impressão era realizada na zona de selado posterior com cera rosa nº 7 na espessura de aproximadamente 2 mm, para melhoria do selado posterior da prótese final (Fig.3).

Figura 3 – (A) Molde do selado periférico superior e inferior; (B) Molde da zona de suporte superior e inferior.

2ª etapa laboratorial

Após a moldagem funcional dos arcos, procedeu-se ao encaixamento dos moldes finais e obtenção dos modelos de trabalho em gesso pedra tipo III. Posteriormente, foram confeccionadas as placas articulares por meio de uma base em resina acrílica autopolimerizável, obtida de forma semelhante à descrita para as moldeiras individuais, exceto pela característica das bordas as quais preenchem o fundo de sulco em toda sua extensão e largura. Sobre essa base, rodetes de cera foram posicionados ao longo da crista do rebordo alveolar. Foram utilizadas ceras de diferentes durezas, cera nº 9 para o superior e nº 7 para o inferior, para facilitar o ajuste das mesmas em altura durante a determinação da Dimensão Vertical de Oclusão (DVO) a ser realizada na etapa clínica seguinte (Fig 4.).

Figura 4 – (A) Encaixamento dos moldes funcionais superior e inferior; (B) Modelos de trabalho superior e inferior; (C) Placas articulares superior e inferior.

3ª etapa clínica

As placas articulares receberam ajustes de sua extensão e volume, alívio das inserções musculares e verificação da adaptação, estabilidade, retenção e conforto. A seguir, o rodete de cera superior foi ajustado em volume, por meio de desgaste ou acréscimo de cera nº 9 na porção vestibular, de forma a oferecer suporte labial e corredor bucal esteticamente adequados. Em seguida, o plano de orientação superior foi determinado, por meio de paralelismo entre a superfície articular do rodete de cera e os planos antropométricos de Camper e bipupilar com o auxílio de uma régua de Fox (Fig. 5A).

Foi então realizada uma determinação indireta da DVO do paciente por meio da tomada da Dimensão Vertical de Repouso (DVR). Os participantes foram instruídos a atingir a posição de repouso mandibular realizando limpeza dos lábios com a língua, deglutição e pronúncia da letra /m/ sem as placas articulares na boca. Ao fim dos exercícios solicitados ao

participante, aguardou-se uma estabilização da posição mandibular e a distância média da base do mento à base do nariz foi medida utilizando-se um compasso de Willis. Esse procedimento foi repetido 3 vezes, a média entre os valores obtidos escolhida como a DVR e a DVO estabelecida pela diminuição de 3 mm desse valor, correspondente ao Espaço Funcional Livre (EFL) (Souza *et al.*, 2007; Anderson, 2006).

Foram realizadas a modificação do rodete de cera inferior em altura de acordo com a DVO estabelecida e análise por meio de testes fonéticos para verificação de espaço adequado entre os rodetes durante a pronúncia de sons sibilantes (Silverman, 2001). A verificação do relato do paciente em relação ao conforto e a observação da harmonia facial determinavam a finalização dos ajustes.

Por fim, a Relação Cêntrica (RC) foi registrada por meio da confecção de uma chave de posição com pasta zincoenólica na região dos molares após manipulação mandibular. A posição da placa articular superior foi então determinada por meio da utilização de arco facial para posterior montagem dos modelos de trabalho em articulador semi-ajustável (ASA) (Fig. 5B, C).

As linhas mediana, do sorriso forçado e dos caninos foram marcadas na região vestibular do rodete de cera superior, utilizando-se uma espátula do tipo Le Cron, como guias para a seleção dos dentes artificiais anteriores quanto ao tamanho e largura, bem como o posicionamento dos mesmos durante a fase laboratorial a seguir. A cor foi selecionada utilizando-se a escala de cores da marca Biotone, por comparação entre pares de dentes e o modelo selecionado por meio da carta molde disponibilizada pelo fabricante, levando em consideração o julgamento do profissional e a participação do participante (Fig. 5D).

Figura 5 – (A) Ajuste das placas articulares; (B) Registro da relação cêntrica; (C) Registro do arco facial; (D) Seleção dos dentes artificiais.

3ª etapa laboratorial

Os modelos de trabalho foram montados em ASA com medidas padronizadas de 30° e 15° para as guias condilares sagital e lateral, respectivamente (Carlsson, 2009; Nascimento *et al*, 2004). Prosseguiu-se à montagem dos seis dentes anteriores superiores e inferiores seguindo as linhas marcadas no rodete de cera superior (Fig.6).

Figura 6 – (A) Modelos de trabalho montados em ASA; (B) Montagem dos seis dentes anteriores superiores e inferiores.

4ª etapa clínica

Nesta etapa, realizou-se a prova estética dos dentes anteriores. Foi observado o arranjo, a forma, o tamanho e a cor dos dentes artificiais selecionados, a orientação e nível do plano oclusal, a posição da linha mediana e o suporte labial, bem como verificado se o registro da RC anteriormente estava correto. A estética foi discutida com os participantes e, quando necessário, foram realizadas mudanças de acordo com suas preferências (Fig.7A) (Hickey *et al.*, 1969).

4ª etapa laboratorial

Foram montados os dentes artificiais posteriores superiores e inferiores segundo uma oclusão balanceada bilateral (Glossary of Prosthodontic Terms, 2005), utilizando-se dentes de inclinação cuspídea 33° (Fig. 7B) (Hickey *et al.*, 1969) .

5ª etapa clínica

Realizou-se a prova dos dentes posteriores, averiguando se o padrão oclusal obtido no articulador estava presente na boca. Também foi verificado se a DVO do participante com as placas em oclusão estava semelhante à estabelecida anteriormente (Fig. 7C)

5ª etapa laboratorial

Após a prova clínica dos dentes posteriores, as placas articulares foram enceradas e, juntamente com os modelos de trabalho, incluídas em muflas metálicas por meio de gesso pedra tipo III. Foi seguido um protocolo de preenchimento da mufla em três camadas de gesso para diminuir o risco de movimentação dentária durante a prensagem e polimerização da prótese, bem como para facilitar a remoção da mesma. As muflas eram mantidas sob pressão

em prensas manuais e, após conclusão da reação do gesso, as mesmas eram levadas a um recipiente com água em ebulição durante cinco minutos para a plastificação e eliminação da cera. Foram realizadas perfurações na base dos dentes artificiais para melhor fixação destes à base da prótese e, após isolamento dos modelos de trabalho com vaselina líquida, a resina acrílica termopolimerizável na fase plástica foi acomodada na contra-mufla, porção onde os dentes artificiais estavam presentes. O conjunto mufla e contra-mufla foi fechado, levado a uma prensa hidráulica de bancada e submetido a um ciclo de prensagem gradual até atingir 1,250 kgf.

Os procedimentos descritos acima para essa etapa estão de acordo com Zarb, *et al.* (2006b), exceto pelo ciclo de polimerização, para o qual foi empregado um patamar de 73°C a 90 minutos, seguido de aquecimento até 100°C, mantido por 30 minutos (Regis *et al.*, 2011). Completado o ciclo, as muflas foram deixadas sobre bancada para serem abertas apenas após atingirem a temperatura ambiente.

Após desincluídas, as próteses receberam acabamento por meio de fresas montadas em peça reta e tiras de lixa montadas em mandril para a eliminação dos excessos de resina acrílica, de forma a tornar as superfícies da prótese arredondadas e livres de irregularidades ou aspereza (Fig. 7D). O polimento foi realizado com uma mistura de pedra pomes e água, utilizando-se discos de feltro montados em politriz de bancada.

6ª etapa clínica

Este estágio foi caracterizado pela instalação das próteses totais. A identificação de nódulos, arestas, áreas retentivas e porosidades foi feita por meio de inspeção tátil e visual da base das próteses. Caso necessário, essas imperfeições eram eliminadas com o auxílio de brocas em peça reta. Durante a instalação dos aparelhos protéticos propriamente dita, verificou-se a presença de interferências nos freios, inserções musculares e correto

assentamento nos limites da área chapeável. Foram avaliadas a DVO, EFL, RC, retenção, suporte, estabilidade, estética e fonética. Ajustes oclusais foram feitos com papel carbono nas posições de relação cêntrica, lateralidade e protrusão por meio de desgaste seletivo buscando-se a presença de contatos simultâneos dos dentes posteriores para promover uma distribuição equilibrada e harmoniosa da carga mastigatória nos rebordos residuais, conferindo estabilidade à prótese e conforto ao paciente (Corrêa, 2005). Instruções quanto à alimentação, adaptação da fala, uso noturno e higienização eram dadas ao paciente e reforçadas durante os retornos (Duncan e Taylor, 2004; Kimoto *et al.*, 2007; Felton *et al.*, 2011).

Figura 7 – (A) Prova clínica dos dentes anteriores; (B) Montagem dos dentes posteriores; (C) Prova clínica dos dentes posteriores; (D) Processamento, acabamento e polimento das próteses.

7ª etapa clínica

Nas sessões dos ajustes agendados depois de 1, 7 e 14 dias após a instalação, foram realizados ajustes das bases das próteses, quando estas causavam alguma injúria aos tecidos de suporte utilizando-se uma pasta indicadora de pressão (Kimoto *et al.*, 2007). O mesmo protocolo de ajuste oclusal realizado na instalação foi seguido, se necessário. Caso os

participantes apresentassem qualquer queixa após o terceiro ajuste, sessões posteriores eram marcadas até que o paciente se encontrasse livre de irritações teciduais e confortáveis com suas próteses (Kimoto *et al.*, 2007).

3.3.2. Técnica Simplificada

As diferenças propostas para a técnica simplificada foram:

(A) Exclusão da etapa laboratorial de confecção de moldeira individual e da etapa clínica de moldagem funcional. Assim, as bases de registro foram obtidas diretamente sobre os modelos iniciais em gesso pedra tipo III e adaptadas segundo Duncan e Taylor (2001, 2004), nos quais a extensão posterior da prótese é marcada arbitrariamente na região das fôveas palatinas e estendida bilateralmente pelos sulcos hamulares e uma impressão do selado posterior em forma de meia-lua é escavada no modelo de estudo por meio de fresas. Assim, a espessura do selado posterior, tanto da placa articular quanto do aparelho protético final, fica maior, igualando-se ao selado posterior obtido pela técnica convencional. Outra modificação adotada, proposta pelos mesmos autores, é a localização das bordas das placas articulares obtidas sobre os modelos de estudo, a qual é determinada visualizando o ponto do fundo de sulco onde o processo alveolar (porção vertical) termina e começa a região do vestibulo (porção horizontal) (Fig. 8).

Figura 8 – Posicionamento das bordas periféricas das placas articulares e forma do selado posterior.

(B) Após ajuste das placas articulares, não foi utilizada nenhuma forma de registro com arco facial. O modelo superior foi montado por meio da mesa auxiliar com inclinação de 15° fixada ao ramo inferior do ASA, com os rodetes de cera posicionados simetricamente em torno da linha média da mesa auxiliar (Carlsson, 2009) (Fig. 9).

Figura 9 – Montagem do modelo de trabalho superior utilizando uma mesa auxiliar (plano de Camper).

(C) Os dentes artificiais anteriores e posteriores foram montados de forma que uma única prova clínica fosse realizada, a fim de checar estética, relações intermaxilares e oclusão (Duncan e Taylor, 2004).

A remontagem das próteses em ASA após processamento não foi utilizada em nenhuma das técnicas, em concordância com os procedimentos empregados no Centro de Especialidades Odontológicas localizado na FORP. Os procedimentos clínicos foram realizados por 2 operadores e 2 auxiliares, todos cirurgiões-dentistas, os quais também foram responsáveis pelas etapas laboratoriais. Nas fases laboratoriais, houve a supervisão pelo pesquisador principal e um técnico de prótese dentária.

3.4. Alocação dos participantes nos grupos

Após a primeira etapa clínica e obtenção dos modelos maxilar e mandibular em gesso, os participantes foram alocados aleatoriamente em um dos dois grupos por meio de envelopes opacos e selados, codificados por ‘C’ ou ‘S’, preparados por um pesquisador sem contato com os demais procedimentos, de forma que nenhum participante ou demais pesquisadores pudessem prever a alocação. A sequência de códigos foi obtida por meio de números aleatórios gerados por computador (Microsoft Excel 2003; Microsoft Corporation, São Paulo, SP). Os envelopes foram abertos apenas após exame clínico inicial, confirmação da inclusão dos participantes e obtenção do modelo inicial. Dessa forma, foi assegurado que o conhecimento sobre a que grupo cada participante pertenceria não influenciaria no passo de moldagem inicial, cuja qualidade dos modelos iniciais obtidos é essencial, os quais constituem modelo de trabalho para o grupo S, sobre os quais as placas articulares são confeccionadas.

3.5. Análise Econômica

Os custos envolvidos com a confecção das próteses totais foram calculados de acordo com os procedimentos descritos por Takanashi *et al.*, 2002; 2004.

Os custos foram classificados como custos diretos e indiretos. Custos diretos são aqueles envolvidos com mão-de-obra, materiais permanentes e de consumo, e procedimentos laboratoriais. Em outras palavras, custos diretos são aqueles que o sistema de saúde deve assumir a fim de proporcionar o tratamento com próteses totais com cada uma das técnicas. Já os custos indiretos incluem o tempo gasto pelo participante para ir até o local em que recebe atendimento/tratamento, e a duração de cada consulta, que foram classificadas em planejadas e não-planejadas (quando foram solicitadas pelos pacientes).

Todos os dados coletados referentes aos custos diretos e indiretos foram registrados nos formulários para análise de custos “A” e “B” (Apêndice E). O formulário “A” se prestou à coleta de dados durante a confecção das próteses, enquanto que o formulário “B” foi empregado na coleta de dados das consultas de instalação, ajustes fisiológicos das próteses e em consultas não-planejadas. Nesses formulários foram registrados quais os procedimentos realizados na consulta odontológica, o tempo gasto pelos cirurgiões-dentistas e auxiliares para a execução dos procedimentos clínicos, os materiais permanentes utilizados, os materiais de consumo especificados pela sua marca comercial e quantidade usada, bem como informações sobre o tempo gasto pelo paciente para ir até o local em que recebeu atendimento.

Reportamos como desfechos os tempos e quantidades utilizadas, os quais foram convertidos em custo (em Reais).

3.5.1. Custos diretos

3.5.1.1. Custo da mão-de-obra

Para determinarmos o custo da mão-de-obra, o tempo gasto pelos cirurgiões-dentistas e auxiliares para execução dos procedimentos clínicos foi medido por um membro da equipe de pesquisa por meio de um cronômetro digital. (Fig. 10).

Figura 10 – Cronômetro utilizado para medição do tempo gasto pelos cirurgiões-dentistas e auxiliares.

O pesquisador responsável pela cronometragem dos tempos de cada procedimento clínico esteve presente em todas as consultas planejadas e não-planejadas. O tempo gasto para confecção das próteses totais foi dividido em tempo gasto pelo auxiliar, que incluiu o preparo da área de trabalho (preparo do equipo e dos materiais utilizados) e limpeza da mesma após a execução do procedimento, e tempo gasto pelo operador referente ao procedimento clínico propriamente dito e tarefas administrativas relacionadas com o contato dos pacientes.

A referência salarial por hora, dos cirurgiões-dentistas e auxiliares, foi baseada nos dados de rendimento e horas trabalhadas pelos profissionais dessas categorias nas unidades públicas de saúde da cidade de Ribeirão Preto. De acordo com a Seção de Recursos Humanos da Prefeitura de Ribeirão Preto, o salário inicial dessas categorias é de R\$ 4.878,27 e R\$ 1.291,95 mensais, respectivamente, para uma jornada de 40 horas semanais/8 horas diárias. De acordo com o artigo 64 da Consolidação das Leis do Trabalho (Consolidação das Leis do Trabalho, 1943), “o salário-hora normal, no caso de empregado mensalista, será obtido dividindo-se o salário mensal correspondente à duração do trabalho por 30 (trinta) vezes o número de horas dessa duração”. Dessa maneira, calculou-se o custo de cada hora trabalhada dividindo o salário mensal por 240 (30 x 8 horas), chegando-se aos valores de R\$ 20,33 e R\$ 5,38 para cirurgiões-dentistas e auxiliares, respectivamente. Para fins de cálculo, este trabalho empregou os custos por minuto de trabalho, ou seja, R\$ 0,34 e R\$ 0,09 respectivamente.

3.5.1.2. Custo dos materiais de consumo

Os materiais de consumo utilizados na confecção das próteses totais, para ambas as técnicas, foram especificados no início dessa seção.

Para analisar os custos referentes aos materiais de consumo utilizados, buscamos os valores desses materiais junto àqueles pagos na licitação realizada em maio de 2010, válida até maio de 2012 pela Supervisão de Clínicas da FORP e utilizada para a compra de materiais para as clínicas de ensino e Centro de Especialidades Odontológicas. A partir dos dados coletados sobre as quantidades de cada material utilizado, nas diferentes etapas clínicas, foi possível calcular o preço por unidade em Reais. As etapas realizadas para o cálculo do preço por unidade estão descritas detalhadamente para as diferentes formas de apresentação dos materiais de consumo.

3.5.1.2.1. *Materiais contáveis em unidade*

Para os materiais cuja forma de apresentação é em unidades, como o abaixador de língua; avental descartável; gaze; godiva de baixa fusão em bastão; haste flexível; luva de látex para procedimento; máscara com elástico descartável; papel de articulação e touca sanfonada descartável, o preço por unidade foi calculado dividindo-se o preço em Reais da embalagem pelo número de unidades do material presente em uma embalagem (Fig. 11).

Figura 11 – (A) abaixador de língua, (B) gaze, (C) haste flexível, (D) godiva de baixa fusão em bastão, (E) avental descartável, luvas para procedimento, máscara descartável, touca sanfonada descartável, (F) papel de articulação.

3.5.1.2.2. Materiais contáveis em massa

Para calcular o preço por unidade dos materiais cuja forma de apresentação é em massa, como o alginato; algodão; ceras n° 7; n° 9; utilidade; pasta zincoenólica; resina acrílica autopolimerizável e vaselina sólida, uma pesagem de dez amostras de cada material foi realizada em uma balança eletrônica analítica com sensibilidade de 0,1 mg e capacidade de 210g (Fig. 12). Posteriormente, a média das pesagens foi calculada e usada para o cálculo do preço por unidade.

Figura 12 – Balança eletrônica analítica

3.5.1.2.2.1. Alginato, algodão, ceras n° 7, n° 9 e utilidade

Tanto o alginato quanto o algodão são previamente dosados no setor de dosagem da FORP antes de estarem disponíveis nas clínicas para uso. O alginato é dosado em pacotes contendo duas porções do material, suficiente para a moldagem de um arco desdentado. Já o algodão é dosado na forma de pequenos rolos individuais embalados em papel manteiga. Dez amostras de alginato e algodão, da forma como estão disponíveis na clínica, foram utilizadas para a pesagem e obtenção de um valor médio para uma dose (Fig. 13).

Figura 13 – (A) embalagem comercial de alginato e pacote dosado com duas porções, (B) embalagem comercial de algodão e rolo individual dosado, (C) pesagem do alginato, (D) pesagem do algodão.

A pesagem das ceras nº7, nº9 e utilidade foi realizada pesando-se dez lâminas de cada tipo. Além da lâmina, a cera utilidade também foi utilizada na forma de tiras, de 14 cm de comprimento por 0,5 cm de largura, no procedimento de moldagem inicial em que foi empregada para individualizar a moldeira de estoque. Dez tiras de cera utilidade também foram pesadas na balança eletrônica analítica. (Fig. 14).

Figura 14 – (A) pesagem da lâmina de cera utilidade, (B) pesagem da tira de cera utilidade

3.5.1.2.2.2. Pasta zincoenólica

A pasta zincoenólica foi utilizada nos procedimentos de moldagem funcional e registro das relações intermaxilares, para fazer o registro da relação cêntrica. Para realizar a

pesagem desse material, foi simulado em laboratório dez vezes o procedimento da moldagem funcional da seguinte forma: sobre uma placa de vidro foram dispensados comprimentos iguais das pastas base e catalisadora, em quantidade necessária para executar a moldagem funcional de um arco desdentado, superior ou inferior, de tamanho médio.

Para realizar a pesagem propriamente dita primeiramente a balança foi tarada, para descontar o peso do recipiente plástico de 50 ml, utilizado na pesagem das pastas base e catalisadora separadamente. Esse procedimento foi realizado com dez amostras de ambas as pastas (Fig. 15).

Para calcular a quantidade de pasta zincoenólica usada nos registro da relação cêntrica foi utilizado o mesmo procedimento que para a moldagem funcional, porém com 10% do material.

Figura 15 – (A) comprimentos iguais das pastas base e catalisadora, (B) balança tarada com o recipiente plástico, (C) pesagem da pasta base, (D) pesagem da pasta catalisadora.

3.5.1.2.2.3. Resina acrílica autopolimerizável

A resina acrílica autopolimerizável foi usada para reembasar a placa articular, e fazer pequenas correções na borda da prótese finalizada quando o operador julgou necessário. Na pesagem desse material, dez porções de polímero e dez de monômero foram pesadas separadamente. O dosador plástico de pó e líquido, que acompanha a embalagem da resina acrílica, possui marcações referentes às quantidades de polímero e monômero para o preparo

de uma porção do material. Esse dosador foi o recipiente utilizado na pesagem. Da mesma forma como feito para a pasta zincoenólica, primeiramente a balança foi tarada, para descontar o peso do dosador plástico, e então as pesagens do polímero e monômero foram realizadas separadamente (Fig. 16).

Figura 16 – (A) balança tarada com dosador plástico, (B) pesagem do polímero, (C) pesagem do monômero

3.5.1.2.2.4. Vaselina sólida

A vaselina sólida foi empregada nos procedimentos de moldagem funcional e registro das relações intermaxilares com a finalidade de proteger os lábios e comissuras labiais dos pacientes do contato com a pasta zincoenólica, durante a moldagem funcional, e isolar os rodetes de cera superiores no momento em que os rodetes inferiores foram desgastados à custa dos superiores para obtenção da dimensão vertical de oclusão desejada, durante o procedimento de registro das relações intermaxilares.

Para a pesagem, inicialmente a balança foi tarada para descontar o peso do recipiente plástico de 50 ml, que foi preenchido com vaselina sólida em todo seu volume. O recipiente preenchido com a vaselina foi pesado e o peso inicial do material anotado. Com auxílio de um abaixador de língua, foi retirada uma porção de vaselina do recipiente

simulando o procedimento feito na clínica, para proteger os lábios do paciente ou isolar o rodete de cera superior, durante a moldagem funcional ou registro das relações intermaxilares respectivamente. Após a retirada da vaselina, o recipiente foi pesado novamente e o peso de uma porção de vaselina foi obtido pela subtração dos valores da primeira e segunda pesagem. Esse método foi aplicado às dez amostras de vaselina pesadas (Fig. 17).

Figura 17 – (A) balança tarada com recipiente plástico, (B) pesagem do recipiente plástico preenchido em todo seu volume com vaselina sólida, (C) porção de vaselina sólida retirada do recipiente plástico, (D) pesagem da vaselina sólida depois de retirada uma porção.

3.5.1.2.2.5. Pasta indicadora de pressão (P.I.P.)

O material utilizado para evidenciar áreas de compressão excessiva sob as bases protéticas foi a P.I.P., cuja fórmula foi proposta por Gronas (1977) e compreende uma mistura de óxido de zinco e gordura vegetal hidrogenada nas proporções de 1:1 (em massa). Da mesma forma que para a moldagem e registro das relações intermaxilares, calculou-se uma dose média (em g) para 10 participantes e que seria necessária para a realização dos ajustes pós-instalação de uma prótese total.

O preço por unidade em Reais, dos materiais pesados, foi obtido a partir dos valores médios das pesagens multiplicados pelo preço em Reais da embalagem, divididos pelos pesos líquidos presente em uma embalagem. No caso da PIP, chegou-se ao preço por meio dos valores cotados para os dois componentes da fórmula.

3.5.1.3. Custo dos materiais permanentes

Os materiais permanentes utilizados na confecção das próteses totais, para ambas as técnicas, foram especificados no início desta seção e estão ilustrados nas Fig. 18-20.

Para analisar os custos referentes aos materiais permanentes utilizados, seis cirurgiões-dentistas especialistas em prótese dentária foram convidados a responder um questionário no qual fizeram uma estimativa da vida útil (durabilidade) e frequência de uso semanal dos materiais permanentes utilizados na confecção de próteses totais (Apêndice F). A estimativa da vida útil foi respondida em anos de durabilidade, enquanto que a frequência de uso semanal, na quantidade de vezes de uso dos materiais em uma semana. O custo de aquisição dos materiais foi obtido por meio de uma cotação de preços realizada em três dentais de Ribeirão Preto. Para a análise de custo dos materiais permanentes foram considerados os menores preços encontrados.

Com base nas estimativas, a média dos valores foi calculada para a obtenção do número de usos durante a vida útil de cada material reutilizável. O custo envolvido com cada utilização por material permanente foi obtido dividindo-se o custo de aquisição pelo número total de usos. Os valores em Reais e Dólares Canadenses, do preço por unidade dos materiais de consumo e custo por uso dos materiais permanentes utilizados, estão apresentados nos apêndices G e H respectivamente.

Figura 18 – (A) arco facial, (B) articulador semi-ajustável e mesa auxiliar, (C) espelho de mão, (D) plano de Fox.

Figura 19 – (A) micro-motor (peça reta), brocas de tungstênio maxicut e minicut (B) compasso de Willis, (C) espelho odontológico n° 5, esculpido Le Cron, espátula simples 24 F, espátula simples 36, espátula dupla 7, (D) pinça Müller.

Figura 20 – (A) moldeiras totais lisas em inox para desdentados totais, (B) cubeta média, medidor de água para alginato em plástico, espátula de inox para gesso com cabo de plástico, (C) lâmpada Hanau simples, isqueiro Maxi, lamparina inox universitária, (D) placa de vidro grossa, (E) régua flexível, (F) pote Dappen.

3.5.2. Custos indiretos

Os custos indiretos foram baseados no tempo em clínica e em trânsito por participante. Os períodos em trânsito foram estimados através dos formulários para análise de custos “A” e “B” a partir de questões relativas ao tempo de locomoção, no caso de transporte

público. A Prefeitura de Ribeirão Preto possibilita o embarque gratuito de aposentados em ônibus do sistema de transporte coletivo urbano, fazendo com que o custo com transporte alcançasse uma marca de R\$0,00 para grande parte dos participantes. Ainda, muitos dos participantes vinham por meio de conduções fornecidas pelas prefeituras dos municípios vizinhos, o que contribuiu com esse fato. Por fim, poucos dos participantes possuíam vida profissional ativa, o que fez com que os custos indiretos chegassem a R\$ 0,00 para a maior parte da amostra.

Apesar do cálculo de despesas indiretas (em R\$) ter sido planejado, esse cálculo não faria sentido para a maioria dos participantes. Sendo assim, nos restringimos à apresentação dos tempos de locomoção, espera e atendimento como medida de custo indireto.

3.6. Amostra estimada

Estimou-se um número mínimo de 20 participantes por grupo como necessário para a conclusão do estudo. Esse número foi decidido por ser grande o suficiente para a averiguação confiável da variância nos resultados obtidos e, possivelmente, detectar grandes diferenças entre os grupos, considerando-se as variáveis primárias (qualidade de vida associada à saúde bucal, e satisfação com a prótese). Em outras palavras, o número proposto foi decidido para a condução de um piloto interno, ou seja, uma parte da amostra com a qual coletaremos dados referentes à variância dos desfechos, para posterior cálculo de tamanho amostral (Wittes e Brittain, 1990).

Os cálculos inicialmente realizados para estimativa do volume amostral não são apresentados por não se aplicarem à análise econômica. Porém, uma análise prévia com 11 participantes por grupo já detectava diferença entre os tempos necessários para a provisão de próteses totais nos dois grupos. Considerando-se esses resultados preliminares, nos quais o

operador usou tempo médio de 212 ± 82 (S) e 355 ± 112 min.(C), uma diferença de 90 minutos ou mais seria detectável entre os dois grupos com 20 participantes em cada um ($\alpha=0,05$, $\beta=0,20$). Essa diferença mínima corresponde a 25,4% do tempo usado na técnica convencional.

3.7. Análise dos dados

O presente estudo gerou variáveis quantitativas, referentes aos tempos e custos envolvidos com a confecção de próteses totais, e um fator de variação independente, ou seja, o tratamento. Como os dados de custos diretos não aderiam à distribuição normal, tanto para as sessões isoladamente como para valores sumários referentes ao protocolo de confecção das próteses e total de ajustes (teste de Shapiro-Wilk, $P < 0,05$), aplicaram-se métodos não paramétricos.

A análise descritiva foi realizada por meio da apresentação de medianas, quartis e valores extremos, por tabelas e por gráficos tipo *box-plot*. Os dois tratamentos foram comparados por meio do teste de Mann-Whitney. Os custos indiretos geraram medidas de tempo com distribuição normal, exceto no caso das sessões não planejadas. Nesses casos, aplicou-se uma abordagem paramétrica e comparações por meio do teste t de Student para amostras independentes. A análise inferencial foi efetuada por um pesquisador cego aos grupos experimentais e usando o software SPSS 19.0 (IBM SPSS Inc., Chicago, ILL, EUA), respeitando-se um nível de significância de 0,05.

Considerou-se a realização de uma análise de casos completos somente quando participantes foram perdidos por causas evidentemente externas à pesquisa (ex.: óbito ou doença sistêmica debilitante). Nas demais situações, quando houve dúvidas sobre essa falta de relação ou desistências ocorreram por motivos relacionados à pesquisa ou tratamentos

fornecidos (ex.: participante insatisfeito com as próteses), decidiu-se pela análise dos dados perdidos (Lesaffre *et al.* 2009). Nesse caso, realizou-se a análise de sensibilidade mencionada por Jadad e Enkin (2007). Em outras palavras, foi planejado imputar o resultado mais alto observado para os participantes perdidos no grupo com os menores valores médios, e usar o valor mais baixo em perdidos no grupo com maiores valores. Em seguida, repetiu-se o teste estatístico e possíveis discrepâncias nos resultados seriam discutidas frente à possibilidade da perda de dados levarem a resultados enviesados.

4. Resultados

4. RESULTADOS

4.1. Amostra

A figura 21 apresenta um fluxograma do recrutamento e participação no presente estudo. Setenta e dois pacientes compareceram à Clínica de Prótese Total para a triagem. Desses, foram excluídos sete pacientes por terem idade inferior a 45 anos, cinco por terem história recente de extração dentária, sete por possuírem elementos dentários remanescentes, dois por se recusarem a receber próteses novas, três por apresentarem sinais e sintomas de distúrbios temporomandibulares e, por fim, seis por apresentarem problemas cognitivos e motores, como má compreensão do português e/ou necessidade de acompanhante para responder aos questionamentos. Dos 42 pacientes restantes, 1 do grupo **S** foi perdido por falecimento antes da instalação dos aparelhos protéticos e outro por motivo de doença após a instalação dos mesmos e que impossibilitou sua vinda aos retornos para ajustes, sendo, portanto, excluídos da análise estatística. Dos 40 pacientes remanescentes, 1 do grupo **C** desistiu de continuar com os ajustes após instalação das próteses por ter ficado insatisfeito com o tratamento. Assim, a amostra final deste estudo foi de 39 pacientes, sendo 19 homens e 20 mulheres, com idade entre 47 a 80 anos (idade média: $65,6 \pm 8,3$ anos). Em relação às características demográficas dos participantes, não houve diferenças significantes entre os grupos **C** e **S**, o que evidencia que a randomização foi eficaz e os grupos avaliados foram semelhantes. Em termos de complexidade dos casos clínicos, representada pela classificação do ACP, também não houve diferença significativa entre os grupos. A tabela 1 apresenta as características demográficas dos participantes

Figura 21 – Fluxograma de seleção dos participantes do estudo (adaptado da Declaração CONSORT).

Tabela 1 – Características demográficas da amostra do estudo.

	Grupo			
	C	S	Total	Valor de P
Idade (anos)†	64,7 ± 9,1	66,5 ± 7,4	65,6 ± 8,3	0,250 ^a
Gênero (n)				
- Feminino	11	9	20	0,876 ^b
- Masculino	9	10	19	
Edentulismo (anos)†	20,1 ± 16,9	25,0 ± 11,8	22,5 ± 14,7	0,150 ^a
Atividade profissional (n)				
- Aposentado	12	12	24	0,959 ^b
- Pensionista	2	1	3	
- Dona-de-casa	2	2	4	
- Desempregado	0	0	0	
- Empregado/autônomo	4	4	8	
Instrução (n)				
- Não alfabetizados	4	1	5	0,082 ^c
- Ensino fundamental incompleto	14	13	27	
- Ensino fundamental completo	1	2	3	
- Ensino médio incompleto	0	1	1	
- Ensino médio completo	1	1	2	
- Ensino superior incompleto	0	1	1	
- Ensino superior completo	0	0	0	
Estado civil (n)				
- Casado	8	11	19	0,139 ^b
- Solteiro	0	2	2	
- Divorciado	5	1	6	
- Viúvo	7	4	11	
- Amasiado	0	1	1	
Classificação da ACP				
- I	1	1	2	0,722 ^c
- II	7	7	14	
- III	4	5	9	
- IV	8	6	14	

† Valores expressos em média ± desvio-padrão. Comparações feitas pelos testes ^at; ^b χ^2 ; ^cMann-Whitney.

4.2. Custos diretos

4.2.1. Custo da mão-de-obra: tempo de trabalho em minutos

Os resultados referentes ao tempo de trabalho do operador e do auxiliar, em minutos, por sessão envolvida na confecção e ajustes das próteses totais estão descritos nas tabelas 2 e 3. A tabela 2 apresenta um sumário do tempo de trabalho do operador para a execução de todos os procedimentos clínicos conduzidos na confecção e ajustes das próteses

totais. Os resultados relativos à aplicação do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) foram somados aos resultados da realização do exame clínico, pois estes procedimentos foram realizados na mesma sessão. A tabela 3 apresenta um sumário do tempo de trabalho do auxiliar, ou seja, do tempo gasto por esse profissional para o preparo da área de trabalho e limpeza da mesma, para a realização de todos os procedimentos que compreendem a confecção e ajustes das próteses totais, com exceção da aplicação do TCLE e exame do paciente, pois o auxiliar não participou desta etapa.

Os resultados presentes em ambas as tabelas devem ser interpretados da seguinte forma: os valores correspondentes à mediana ou 2º Quartil (Q2) são aqueles que estão localizados no centro da distribuição dos 39 valores coletados, ou seja, a mediana é o valor que divide a amostra ao meio, já o 1º Quartil (Q1) divide os dados organizados de maneira que 25% dos valores são menores ou iguais a ele, enquanto que o 3º Quartil (Q3) é maior ou igual a 75% dos dados obtidos. Os valores mínimos são os menores valores encontrados dentro do intervalo interquartil; e os máximos são os maiores valores encontrados dentro do mesmo intervalo.

É possível identificar que as sessões clínicas comuns aos dois grupos não parecem apresentar diferenças marcantes em termos do tempo usado pelo operador, nem para o tempo do auxiliar. Por outro lado, as sessões exclusivas do método convencional ocupam uma carga horária significativa em comparação às demais envolvidas na confecção das próteses, principalmente considerando-se a moldagem funcional.

Tabela 2 – Tempo de trabalho do operador (em min.), por sessão envolvida na confecção e ajuste das próteses totais.

Grupo		TCLE+ Exame clínico	Moldagem inicial	Moldagem funcional	Registro das relações intermaxilares	Prova dos dentes anteriores	Prova dos dentes posteriores	Instalação	Primeiro ajuste	Segundo ajuste	Terceiro ajuste	Ajustes adicionais
C	Mínimo	15,6	18,7	48,7	50,2	3,6	4,4	15,0	15,7	3,7	0,0	0,0
	1º Quartil	21,7	23,9	66,0	85,0	8,1	7,1	25,6	25,1	19,0	22,2	0,0
	Mediana	24,7	29,1	80,3	91,1	14,4	9,0	28,8	28,6	26,1	28,2	0,0
	3º Quartil	26,2	46,7	105,0	122,1	26,4	38,4	44,8	36,0	34,4	33,5	6,3
	Máximo	29,2	64,4	252,3	192,7	107,5	85,1	67,6	98,9	57,2	62,3	28,3
S	Mínimo	6,6	14,2	-	54,9	-	5,1	5,5	12,4	0,0	0,0	0,0
	1º Quartil	19,0	24,0	-	68,7	-	8,7	23,2	21,7	13,6	11,4	0,0
	Mediana	22,2	31,1	-	80,4	-	12,4	29,8	27,7	23,7	18,7	0,0
	3º Quartil	24,1	40,8	-	120,3	-	26,7	47,7	42,8	27,6	27,3	11,7
	Máximo	29,0	86,9	-	209,7	-	96,4	75,2	84,0	58,0	58,0	57,6

Tabela 3 – Tempo de trabalho do auxiliar (em min.), por sessão envolvida na confecção e ajuste das próteses totais.*

Grupo		Moldagem inicial	Moldagem funcional	Registro das relações intermaxilares	Prova dos dentes anteriores	Prova dos dentes posteriores	Instalação	Primeiro ajuste	Segundo ajuste	Terceiro ajuste	Ajustes adicionais
C	Mínimo	6,5	8,7	10,5	3,3	2,3	3,5	3,9	3,0	0,0	0,0
	1º Quartil	11,1	10,1	13,8	4,3	4,5	5,4	6,0	4,7	5,3	0,0
	Mediana	13,6	12,4	16,6	5,9	6,3	6,3	7,2	6,3	6,1	0,0
	3º Quartil	15,6	16,9	19,4	10,7	12,1	9,4	8,4	7,6	8,0	3,6
	Máximo	27,6	31,9	28,4	20,3	22,2	19,2	14,3	11,3	8,8	9,4
S	Mínimo	5,9	-	8,8	-	1,5	3,4	4,6	0,0	0,0	0,0
	1º Quartil	9,6	-	11,6	-	4,8	6,0	6,0	5,3	4,5	0,0
	Mediana	13,5	-	13,4	-	8,1	7,2	6,9	6,3	6,0	0,0
	3º Quartil	18,2	-	17,1	-	11,5	9,3	9,5	8,2	6,6	5,9
	Máximo	39,9	-	23,1	-	14,4	30,2	13,1	11,0	10,6	21,2

* O auxiliar não participou da aplicação do TCLE e exame do paciente, portanto não foram computados valores.

Para a comparação entre os grupos, as etapas clínicas foram agrupadas em: (a) confecção das próteses, que reúne todos os procedimentos desde aplicação do TCLE mais exame do paciente até a instalação das próteses totais; e (b) ajustes pós-instalação, que compreendem o primeiro, segundo e terceiro ajustes, bem como os eventuais ajustes adicionais. No gráfico tipo *box-plot* que representa o tempo empregado pelo operador para os métodos avaliados, durante a confecção das próteses e ajustes (Fig. 22) observa-se que, para as sessões de confecção das próteses, a distribuição dos dados não é simétrica e os valores são mais dispersos acima da mediana para ambas as técnicas. Portanto, pode-se sugerir que as distribuições dos dados são similares para as técnicas convencional e simplificada, em relação à confecção das próteses. A técnica convencional apresentou 2 dados e a simplificada 1 muito discrepantes em relação amostra total dos dados (*outliers*), evidenciando essa assimetria dos valores. No entanto, o gráfico sugere que o tempo de trabalho do operador, nas sessões de confecção das próteses totais, é menor para a técnica simplificada do que para a técnica convencional. Para as sessões de ajustes pós-instalação, observa-se que existe uma maior simetria na distribuição dos dados ao redor da mediana para ambas as técnicas. Além disso, o gráfico sugere que o tempo de trabalho do operador é semelhante para ambas as técnicas, para os procedimentos de ajustes pós-instalação.

A figura 23 representa graficamente o tempo empregado pelo auxiliar de acordo com os métodos avaliados durante a confecção e ajustes das próteses. A distribuição e as diferenças aparentes são bastante parecidas com as observadas para o tempo usado pelo clínico. Dessa forma, há uma provável diferença entre os dois grupos para a etapa da confecção das próteses, mas não para os ajustes.

Figura 22 – Tempo empregado pelo operador conforme os métodos avaliados, durante a confecção das próteses e ajustes

Figura 23 – Tempo empregado pelo auxiliar conforme os métodos avaliados, durante a confecção das próteses a ajustes.

As comparações por meio do teste de Mann-Whitney comprovam as tendências visíveis pelos gráficos. Por meio da análise de casos completos (Tabela 4), observou-se que o tempo do trabalho tanto do operador quanto do auxiliar foi menor para o método simplificado, quando comparado ao convencional, durante a etapa de confecção das próteses totais. Por outro lado, os grupos mostraram valores de tempo semelhantes na etapa de ajuste para ambos os profissionais considerados. Como houve um desistente durante o ensaio clínico, realizou-se uma análise do pior cenário, já que essa ocorreu por insatisfação com as próteses. Os resultados mostraram que, para os ajustes pós-instalação, não houve diferença significativa nos custos do trabalho do operador e auxiliar, o que está de acordo com aquele encontrado na análise de casos completos.

Tabela 4 – Comparação entre os grupos por meio do teste de Mann-Whitney: análise de casos completos e de pior cenário.

Tipo de análise	Fase do tratamento	Profissional envolvido	Grupos	Posto médio	P
Casos completos	Confecção das próteses	Operador	C	27,43	<0,001*
			S	12,84	
		Auxiliar	C	26,86	<0,001*
			S	13,47	
	Ajustes pós-instalação	Operador	C	22,50	0,160
			S	17,37	
Auxiliar		C	20,50	0,779	
		S	19,47		
Pior cenário	Ajustes pós-instalação	Operador	C	22,45	0,267
			S	18,34	
		Auxiliar	C	20,52	0,989
			S	20,47	

*Diferença significativa ($P < 0,05$)

O número de sessões necessárias para o ajuste das próteses totais, de acordo com os métodos avaliados, e a comparação entre os grupos estão apresentados na tabela 5. Os resultados mostraram que não houve diferença significativa, com relação ao número de sessões de ajuste, entre os métodos convencional e simplificado. Também não se observou influência do desistente registrado no grupo C sobre os resultados.

Tabela 5– Número de sessões necessárias para o ajuste das próteses totais, de acordo com os métodos avaliados, e comparação entre os grupos.

Método	Sessões de ajuste					Total	Postos Médios [†]	
	2	3	4	5	6		Casos completos	Pior cenário
Convencional	1	13	5	1	0*	20	19,6	20,5
Simplificado	1	12	3	2	1	19	20,5	20,5
Total	2	25	8	3	1	39	$P=$ 0,767 [†]	1,000 [†]

* Um valor de 6 sessões foi imputado neste grupo para a análise de pior cenário.

[†] Comparações feitas por meio do teste de Mann-Whitney.

4.2.2. Custo da mão-de-obra: tempo de trabalho em reais

Os tempos de trabalho do operador e auxiliar foram convertidos em custo em reais (R\$). As tabelas 6 e 7 apresentam uma análise descritiva dos tempos de trabalho em reais por sessão envolvida na confecção e ajustes das próteses totais, para o operador e auxiliar, respectivamente. As figuras 24 e 25 representam graficamente o custo do trabalho realizado pelo operador e auxiliar, respectivamente, de acordo com os métodos avaliados durante a confecção e ajustes das próteses. Como o custo é uma função linear do tempo, isto é, diretamente proporcional ao tempo gasto pelos profissionais para a confecção e ajustes das próteses, os gráficos relacionados ao custo do trabalho do operador e auxiliar (Fig. 24 e 25) são semelhantes àqueles relacionados aos tempos de trabalho, em minutos, desses profissionais (Fig. 22 e 23). Da mesma forma, repetir o teste de Mann-Whitney resultaria nos mesmos valores de P e consequentemente nas mesmas conclusões.

Observa-se que os honorários do clínico têm muito mais impacto sobre o custo do tratamento que os encargos com um profissional auxiliar que cuide da preparação do campo de trabalho e limpeza do mesmo após a execução dos procedimentos clínicos. Confirma-se que a moldagem funcional leva a um ônus significativo dentre aquele relacionado à confecção das próteses totais e que, das sessões comuns aos dois grupos, aquela empregada para o registro das relações intermaxilares é mais custosa.

O custo mediano com a confecção das próteses totais por meio da técnica simplificada, no que diz respeito ao trabalho do cirurgião dentista, corresponde a 60,7% daquele observado com a convencional. No caso do profissional auxiliar, isso corresponde a 75,6%. Se considerarmos o tratamento como um todo, desde o exame clínico até o último ajuste, essas porcentagens sobem para 66,4% e 78,6% para o dentista e auxiliar, respectivamente. A diferença total de custos com o trabalho realizado corresponde a R\$ 43,74, com valores medianos de R\$ 130,21 (convencional) e R\$ 86,47 (simplificada).

Tabela 6 – Tempo de trabalho do operador (em R\$), por sessão envolvida na confecção e ajuste das próteses totais.

Grupo		TCLE+ Exame clínico	Moldagem inicial	Moldagem funcional	Registro das relações intermaxilares	Prova dos dentes anteriores	Prova dos dentes posteriores	Instalação	Primeiro ajuste	Segundo ajuste	Terceiro ajuste	Ajustes adicionais
C	Mínimo	5,32	6,39	16,59	17,09	1,25	1,52	5,11	5,36	1,26	0,00	0,00
	1º Quartil	7,40	8,14	22,44	28,90	2,76	2,44	8,72	8,55	6,47	7,55	0,00
	Mediana	8,43	9,92	27,30	30,99	4,92	3,07	9,80	9,73	8,90	9,61	0,00
	3º Quartil	8,93	15,88	35,70	41,54	8,99	13,07	15,24	12,25	11,69	11,41	2,17
	Máximo	9,93	21,92	85,81	65,54	36,56	28,93	23,01	33,63	19,48	21,18	9,65
S	Mínimo	2,27	4,85	-	18,67	-	1,75	1,90	4,24	0,00	0,00	0,00
	1º Quartil	6,49	8,18	-	23,38	-	2,99	7,89	7,41	4,62	3,90	0,00
	Mediana	7,55	10,60	-	27,36	-	4,23	10,15	9,45	8,08	6,36	0,00
	3º Quartil	8,20	13,89	-	40,90	-	9,09	16,25	14,56	9,41	9,29	3,98
	Máximo	9,87	29,55	-	71,30	-	32,80	25,57	28,56	19,74	19,73	19,61

Tabela 7 – Tempo de trabalho do auxiliar (em R\$), por sessão envolvida na confecção e ajuste das próteses totais.*

Grupo		Moldagem inicial	Moldagem funcional	Registro das relações intermaxilares	Prova dos dentes anteriores	Prova dos dentes posteriores	Instalação	Primeiro ajuste	Segundo ajuste	Terceiro ajuste	Ajustes adicionais
C	Mínimo	0,59	0,79	0,95	0,30	0,21	0,32	0,35	0,27	0,00	0,00
	1º Quartil	1,01	0,91	1,25	0,39	0,41	0,49	0,54	0,43	0,48	0,00
	Mediana	1,23	1,12	1,50	0,53	0,57	0,57	0,65	0,58	0,56	0,00
	3º Quartil	1,40	1,52	1,75	0,97	1,10	0,85	0,76	0,68	0,73	0,33
	Máximo	2,49	2,87	2,56	1,83	2,00	1,73	1,29	1,02	0,80	0,85
S	Mínimo	0,53	-	0,80	-	0,14	0,31	0,42	0,00	0,00	0,00
	1º Quartil	0,87	-	1,05	-	0,44	0,54	0,55	0,48	0,41	0,00
	Mediana	1,22	-	1,21	-	0,73	0,66	0,62	0,57	0,54	0,00
	3º Quartil	1,64	-	1,55	-	1,04	0,84	0,86	0,75	0,60	0,54
	Máximo	3,59	-	2,08	-	1,30	2,72	1,18	0,99	0,96	1,91

* O auxiliar não participou da aplicação do TCLE e exame do paciente, portanto não foram computados valores.

Figura 24 – Custo do trabalho realizado pelo operador conforme os métodos avaliados, durante a confecção das próteses e ajustes.

Figura 25 – Custo do trabalho realizado pelo auxiliar conforme os métodos avaliados, durante a confecção das próteses e ajustes.

4.2.3. Custo dos materiais empregados

Os resultados referentes aos custos em reais dos materiais de consumo e permanentes, por sessão envolvida na confecção das próteses totais para os métodos convencional e simplificado, estão descritos nas tabelas 8 e 9 respectivamente. A tabela 8 apresenta um sumário dos custos com os materiais de consumo para os grupos **C** e **S** relativos aos procedimentos de moldagem inicial até a instalação das próteses. Já a tabela 9 apresenta um sumário dos custos com os materiais permanentes, para ambos os grupos, desde moldagem inicial até a instalação das próteses. Como não foram utilizados materiais permanentes, tampouco de consumo para a aplicação do TCLE e exame do paciente, essa etapa clínica não está presente nas tabelas.

A variação nos custos dos materiais de consumo é reduzida nas sessões clínicas comuns aos dois grupos, que não parecem apresentar diferenças marcantes em relação à quantidade de material usado pelo operador para a execução dos procedimentos clínicos envolvidos. Na sessão de registro das relações intermaxilares, a técnica convencional parece ser mais custosa que a simplificada. No entanto, as sessões de moldagem funcional e prova dos dentes anteriores, que são exclusivas do método convencional, apresentam um custo mediano significativo em comparação às demais etapas envolvidas na confecção das próteses, principalmente a sessão de moldagem funcional. A variação nos custos dos materiais permanentes é também reduzida, já que é relacionada ao número de vezes em que cada item foi utilizado por sessão. Como os itens utilizados obedecem a um protocolo mínimo de instrumentos, selecionados no início das sessões e com uso provável em algum momento daquele atendimento, chegou-se aos presentes resultados.

Tabela 8 – Custo com materiais de consumo, por sessão envolvida na confecção das próteses totais (em R\$).

Grupo		Moldagem inicial	Moldagem funcional	Registro das relações intermaxilares	Prova dos dentes anteriores	Prova dos dentes posteriores	Instalação
C	<i>Mínimo</i>	4,46	16,02	4,49	3,37	3,37	3,37
	<i>1º Quartil</i>	4,83	17,33	4,49	3,37	3,37	3,37
	<i>Mediana</i>	8,49	19,33	4,71	3,37	3,37	3,51
	<i>3º Quartil</i>	9,64	26,11	5,15	3,66	3,40	3,62
	<i>Máximo</i>	10,01	36,71	9,08	10,70	7,49	13,07
S	<i>Mínimo</i>	4,55	-	3,37	-	3,37	3,37
	<i>1º Quartil</i>	5,17	-	3,71	-	3,37	3,37
	<i>Mediana</i>	6,44	-	3,93	-	3,37	3,37
	<i>3º Quartil</i>	8,93	-	4,37	-	6,74	3,57
	<i>Máximo</i>	11,52	-	7,63	-	7,30	6,88

Tabela 9 – Custo com materiais permanentes, por sessão envolvida na confecção das próteses totais (em R\$).

Grupo		Moldagem inicial	Moldagem funcional	Registro das relações intermaxilares	Prova dos dentes anteriores	Prova dos dentes posteriores	Instalação
C	<i>Mínimo</i>	0,07	0,16	0,37	0,01	0,08	0,13
	<i>1º Quartil</i>	0,07	0,16	0,37	0,08	0,08	0,13
	<i>Mediana</i>	0,14	0,16	0,37	0,08	0,08	0,13
	<i>3º Quartil</i>	0,14	0,16	0,37	0,10	0,09	0,13
	<i>Máximo</i>	0,27	0,33	0,73	0,33	0,27	0,27
S	<i>Mínimo</i>	0,07	-	0,01	-	0,08	0,13
	<i>1º Quartil</i>	0,07	-	0,18	-	0,08	0,13
	<i>Mediana</i>	0,14	-	0,18	-	0,08	0,13
	<i>3º Quartil</i>	0,14	-	0,18	-	0,15	0,14
	<i>Máximo</i>	0,21	-	0,37	-	0,23	0,26

As figuras 26 e 27 resumam os custos dos materiais de consumo e permanentes , respectivamente, durante a confecção das próteses e ajustes conforme os métodos avaliados. A figura 26 apresenta os custos com material de consumo de acordo com os métodos avaliados durante a confecção e ajustes das próteses. Os valores observados no gráfico sugerem que os custos com material de consumo foram maiores para o método convencional

do que para o método simplificado durante a confecção das próteses. Também é possível apontar certa assimetria, com valores acima da mediana um pouco mais dispersos que os demais. Em relação aos ajustes pós-instalação, os dados variaram menos, mantendo certa simetria. Os gastos totais na etapa de ajustes foram bem menores que aqueles registrados para a confecção das próteses, e parecem similares quando se comparam os grupos.

No gráfico que representa os custos dos materiais permanentes, durante a confecção das próteses e ajustes (Fig. 27) observa-se que, para as sessões de confecção das próteses, a distribuição dos dados é semelhante para as técnicas convencional e simplificada, com relação à confecção das próteses. No entanto, o gráfico sugere que os custos com o uso dos materiais permanentes são menores para a técnica simplificada do que para a convencional. Para as sessões de ajuste pós-instalação, observa-se que os custos com o uso dos materiais permanentes parecem semelhantes entre as técnicas para os procedimentos de ajustes pós-instalação.

Figura 26 – Sumário dos custos com material de consumo conforme os métodos avaliados, durante a confecção das próteses e ajustes.

Figura 27 – Sumário dos custos com material permanente conforme os métodos avaliados, durante a confecção das próteses e ajustes.

As comparações entre os métodos convencional e simplificado, para a análise de casos completos e de pior cenário, foram realizadas por meio do teste de Mann-Whitney (Tabela 10). Os resultados da análise de casos completos, para a etapa de confecção das próteses, foram estatisticamente significantes ($P < 0,05$) para os custos dos materiais permanentes e de consumo. Os resultados mostraram que os custos dos materiais tanto permanentes quanto de consumo foram menores para o método simplificado comparado ao convencional. Não houve diferença estatisticamente significativa, entre os grupos C e S, para os custos dos materiais nas sessões de ajustes pós-instalação, para nenhuma das modalidades de análise.

Tabela 10 – Comparação entre os grupos por meio do teste de Mann-Whitney: análise de casos completos e de sensibilidade.

Tipo de análise	Fase do tratamento	Tipo de material	Grupos	Posto médio	P
Casos completos	Confecção das próteses	Permanente	C	30,52	<0,001*
			S	11,00	
	Ajustes pós-instalação	Consumo	C	31,00	<0,001*
			S	10,50	
		Permanente	C	21,53	0,577
			S	19,48	
Pior cenário	Ajustes pós-instalação	Consumo	C	21,85	0,465
			S	19,15	
		Permanente	C	22,53	0,423
			S	19,55	
		Consumo	C	22,85	0,334
			S	19,24	

*Diferença significativa (P<0,05)

O custo mediano com a confecção das próteses totais por meio da técnica simplificada, no que diz respeito ao custo dos materiais permanentes, corresponde a 52,9% daquele observado com a convencional. No caso dos materiais de consumo, isso corresponde a 43,3%. Se considerarmos o tratamento como um todo, desde a moldagem inicial até o último ajuste, essas porcentagens sobem para 67,7% e 56,5% para os materiais permanentes e de consumo respectivamente. A diferença total de custos com os materiais empregados corresponde a R\$ 24,90, com valores medianos de R\$ 57,82 (convencional) e R\$ 32,92 (simplificada).

Os resultados referentes à análise do pior cenário mostraram que para os ajustes pós-instalação não houve diferença significativa nos custos dos materiais permanentes e de consumo. Esse resultado está de acordo com aquele encontrado na análise de casos completos, o que confirma que a perda dos dados não afetou significativamente os resultados deste trabalho.

Em resumo, foi observado que a técnica convencional demandou um custo direto mediano de R\$ 193,56, desde o exame clínico até o término dos ajustes. Por sua vez, o método simplificado possibilitou a confecção e ajuste das próteses por um ônus mediano de

R\$ 126,01. A diferença entre os métodos representa 34,9% do valor da primeira técnica. Em outras palavras, o emprego do método simplificado possibilitaria a provisão de tratamento a um paciente extra a cada dois tratados com próteses totais, com o mesmo recurso disponível, se comparado ao método convencional. Considerando-se a média como medida de tendência central, essa porcentagem é 36%, ou seja, bastante próxima.

4.3. Custo indireto

O custo indireto é baseado no tempo gasto pelo participante para receber o tratamento reabilitador com próteses totais, por meio da técnica convencional ou simplificada. A análise dos dados por meio do teste de Shapiro-Wilk demonstrou que essa variável segue a distribuição normal, por esse motivo na análise dos resultados referentes ao custo indireto foram utilizados procedimentos estatísticos paramétricos. O tempo gasto pelos participantes, em minutos, desde o início do percurso até o retorno às suas residências, para as sessões programadas, está apresentado na tabela 11.

Os resultados mostraram que a soma das médias do tempo gasto pelos participantes, desde moldagem inicial até a instalação das próteses (total até a instalação), apresentou diferença significativa ($P=0,028$) quando se compara os métodos convencional e simplificado. Desse modo é possível afirmar que o tempo gasto pelo participante alocado no grupo S foi 27,93% menor do que aquele gasto pelo participante alocado no grupo C. Entretanto, para as sessões de ajustes pós-instalação, os resultados mostraram que a soma das médias do primeiro, segundo e terceiro ajustes (total dos ajustes) não apresentaram diferença significativa para ambas as técnicas, de acordo com as análises de casos completos ($P=0,424$) e pior cenário ($P=0,532$). Portanto, o tempo gasto pelos participantes é semelhante para as sessões de ajustes pós-instalação.

Tabela 11 – Tempo gasto pelos participantes (em min.) desde o início do percurso até o retorno às suas residências, segundo as sessões programadas. Os valores representam médias e desvios padrão.

<i>Etapas</i>	<i>Sessões</i>	<i>Método</i>	
		<i>Convencional</i>	<i>Simplificado</i>
	Moldagem Inicial [†]	249,6 (103,0)	248,1 (167,1)
	Moldagem Funcional	275,4 (91,7)	-
Confecção das próteses	Registro das relações intermaxilares	323,1 (126,9)	307,0 (131,9)
	Prova dos dentes anteriores	218,2 (102,1)	-
	Prova dos dentes posteriores	208,4 (101,6)	238,5 (158,4)
	Instalação	242,6 (119,2)	300,2 (318,2)
	<i>Total até a instalação</i>	<i>1517,5 (530,7)</i>	<i>1093,7 (643,0)*</i>
Ajustes pós-instalação	Primeiro ajuste	239,2 (110,8)	211,0 (125,3)
	Segundo ajuste	209,3 (108,8)	191,0 (113,9)
	Terceiro ajuste	208,0 (111,4)	173,3 (130,8)
	<i>Total dos ajustes</i>	<i>656,5 (296,6)</i>	<i>575,3 (330,7)**</i>

[†] Compreende também a sessão de exame clínico.

Teste t: *P= 0,028 (diferença significativa); **P= 0,424 e 0,532 (análise de casos completos e pior cenário, respectivamente; diferença não significativa).

O tempo gasto, em minutos, pelos participantes com as sessões não programadas, desde o início do percurso até o retorno às suas residências, está representado na figura 28. Os dados referentes a ambos os grupos apresentam relativa assimetria, com maior variação nos valores acima da mediana. O gráfico sugere que o tempo gasto pelos participantes com as sessões não programadas foi similar para ambas as técnicas.

Figura 28 – Tempo gasto pelos participantes com as sessões não programadas (em min), desde o início do percurso até o retorno às suas residências.

A comparação entre o tempo gasto pelos participantes nas sessões não programadas, para a análise de casos completos e de sensibilidade, foi realizada por meio do teste de Mann-Whitney (Tabela 12). Os resultados referentes às análises de casos completos e do pior cenário mostraram que não houve diferença estatística significativa, entre os grupos C e S, no tempo gasto pelos participantes nas sessões não programadas.

Tabela 12 – Comparação entre o tempo gasto pelos participantes nas sessões não programadas, por meio do teste de Mann-Whitney: análise de casos completos e de sensibilidade.

<i>Tipo de análise</i>	<i>Grupos</i>	<i>Posto médio</i>	<i>P</i>
Casos completos	C	19,18	0,637
	S	20,87	
Pior cenário	C	19,74	0,659
	S	21,34	

5. Discussão

DISCUSSÃO

O objetivo deste estudo foi comparar os custos, diretos e indiretos, envolvidos com uma técnica simplificada para confecção de próteses totais com aqueles envolvidos com um método convencional para a reabilitação de pacientes edentados. Em geral, as técnicas comparadas mostraram ser distintas em termos de custos envolvidos, sendo a técnica simplificada menos onerosa, direta e indiretamente.

A análise dos resultados mostrou que os dados coletados, referentes aos custos diretos, neste estudo não seguiram uma distribuição normal, a despeito do que ocorreu nos estudos encontrados na literatura que compararam os custos envolvidos na confecção de próteses totais por meio de diferentes técnicas (Walton *et al*, 1996; Takanashi *et al*, 2002; Attard *et al*, 2003; Takanashi *et al*, 2004; Heydecke *et al*, 2005; Stoker *et al*, 2007; Kawai *et al*, 2010). Uma possível explicação para esse fato foi a necessidade de sessões extras, ou mesmo de um tempo maior para alguns dos participantes em uma ou mais sessões. Mihaylova *et al* (2011) mencionam que variáveis relacionadas à economia em saúde costumam apresentar assimetria importante e grande número de valores nulos, estes relacionados a pacientes não tratados, como aqueles que, neste estudo, não necessitaram de três ou mais sessões de ajuste. Como nossa amostra não foi grande o bastante para ignorar a premissa de normalidade nos testes (Lesaffre *et al* 2009), buscou-se o uso de análise não paramétrica.

Outra explicação para a distribuição dos dados é o emprego de um operador com 5 anos de experiência como dentista. Kimoto *et al*, 2007, demonstrou que existe diferença significativa entre dentistas seniores e dentistas jovens no tempo clínico e no número de consultas necessárias para confecção de próteses totais, principalmente nas sessões de moldagem funcional e ajustes pós-instalação. Foram considerados profissionais seniores aqueles com experiência clínica de mais de dez anos na realização de tratamento com próteses

totais, enquanto que aqueles com no máximo cinco anos de experiência clínica foram considerados profissionais jovens. O presente estudo contou com a participação de um operador que apresentava no máximo cinco anos de experiência clínica na execução de próteses totais, de acordo com a classificação feita por Kimoto *et al* ,2007. Já nos estudos de (Walton *et al* , 1996;van der Wijk *et al* , 1998; Takanashi *et al* , 2002; Attard *et al* , 2003; Takanashi *et al* , 2004; Heydecke *et al* , 2005; Stoker *et al* , 2007; Kawai *et al* ,2010) os profissionais envolvidos foram especialistas em prótese dentária, o que pressupõe que estes tenham maior contato e experiência clínica na realização de tratamentos reabilitadores envolvendo próteses totais.

Esse aspecto da experiência, apesar de apontável como uma limitação, foi buscado de maneira proposital. O emprego de um operador jovem está em concordância com uma característica encontrada em grande parte dos dentistas recrutados em projetos de saúde pública, como o Programa de Saúde da Família. Macedo (2007) encontrou que 40% dos dentistas pernambucanos dentro desse programa têm até 5 anos de graduação. Esse perfil jovem também foi confirmado por outros estudos na região de Piracicaba (Toledo e Queluz, 2011). Dessa maneira, o uso de dados obtidos a partir de operadores seniores, à semelhança com os demais estudos clínicos, poderia apresentar um grave problema de validade externa quando se considera a realidade de nosso país. Em outras palavras, os dados não seriam extrapoláveis para boa parte dos clínicos que os utilizariam, e forneceria uma resposta limitada em termos de efetividade do método simplificado.

Apesar das diferenças citadas, nossos resultados estão de acordo com aqueles encontrados por Kawai *et al* ,2010, no que diz respeito à técnica convencional ser significativamente mais cara, em relação ao custo dos profissionais envolvidos e materiais utilizados, do que a simplificada até a instalação das próteses totais. As sessões dos procedimentos clínicos comuns a ambas as técnicas parecem não apresentar diferenças

significantes em relação aos custos totais do tratamento. Em relação às sessões dos ajustes pós-instalação nossos resultados não estão de acordo com os encontrados por Kawai *et al*, 2010. No estudo de Kawai *et al*, 2010, o custo e o tempo dos protesistas foram maiores para a técnica convencional comparado à técnica simplificada. Isso se explica pelas diferenças entre os protocolos naquele estudo, ou seja, a remontagem das próteses feita no grupo convencional após a sessão de instalação e considerada como parte da fase de ajustes. Nesse caso a remontagem aumentou significativamente o tempo clínico do operador e o custo dos materiais durante os ajustes pós-instalação. Interessantemente, este estudo não encontrou essas diferenças, ou seja, o procedimento de remontagem das próteses instaladas parece não se fazer necessário para o correto ajuste, levando somente a um gasto adicional de tempo e recursos. Por outro lado, apesar do presente estudo não ter detectado diferença entre os grupos na fase de ajuste, observou-se um grande número de pacientes no grupo C com queixas referentes à textura das bases protéticas.* Especulamos que os procedimentos exclusivos da técnica convencional, como a moldagem com godiva e pasta zincoenólica, levem a próteses com maior grau de detalhes não detectáveis clinicamente como inadequados, mas que demandariam ajuste se vistos do ponto de vista do paciente.

Em nosso estudo, os custos para os ajustes pós-instalação foram semelhantes para ambos os métodos avaliados, possivelmente porque em ambas as técnicas os ajustes foram realizados seguindo-se exatamente o mesmo protocolo e não houve remontagem laboratorial das próteses totais no articulador em nenhum dos grupos. Optou-se por não remontar as próteses após acrilização no intuito de acompanhar os procedimentos empregados no Centro de Especialidades Odontológicas de Ribeirão Preto, que são similares ao método convencional testado. O tempo mediano total gasto pelo operador, em nosso estudo, para a confecção de próteses totais por meio da técnica convencional foi de 381,7 min, já para a

* Dados não publicados.

técnica simplificada foi de 264,5 min. Portanto, é possível constatar que o operador economizou um tempo mediano total de 117,2 min quando realizou o método simplificado de confecção das próteses. Comparando nossos resultados do tempo total gasto pelo operador, com os encontrados por Kawai *et al* 2010, que foram 340 min para a técnica convencional e 250 min para a simplificada em média, parece não haver muita diferença entre os tempos encontrados, o que reforça a validade do nosso estudo e nos faz sugerir que a influência da experiência do operador não seja crítica.

O custo relativamente alto das moldagens funcionais também foi relatado por Kawai *et al* (2010), tanto em termos de honorários como material empregado, quando considerou-se o conjunto de procedimentos envolvidos na confecção das próteses. O mesmo não se observou para a segunda prova dos dentes artificiais, a qual foi um procedimento pouco oneroso. Sendo assim, boa parte das diferenças entre os dois métodos vem da não realização de uma segunda sessão de moldagem. No caso da técnica simplificada é possível a obtenção de modelos trabalho na mesma sessão do exame clínico e com o gasto de materiais pouco custosos, como alginato e cera utilidade.

Aparentemente, o registro do arco facial não causa um grande acréscimo de tempo na sessão do registro das relações intermaxilares, e seu uso deveria ser ponderado frente a outras variáveis, como uma melhor qualidade técnica, representada neste estudo pela quantidade de tempo e de sessões de ajustes pós-instalação. Porém, não foi encontrada diferença significativa entre os grupos em termos de ajuste necessário, o que implica em afirmar que o uso do arco facial não influencia a qualidade do tratamento com próteses totais convencionais. Isso está de acordo com os estudos realizados com próteses (Nascimento *et al* 2004; Kawai *et al* 2005) e placas oclusais (Shodadai *et al* 2001), nas quais o ajuste não é melhorado com o uso desse dispositivo. Sendo assim, o protocolo de montagem dos modelos

proposto por Carlsson (2009), usando-se uma inclinação média para o plano oclusal e um articulador semi-ajustável, é suficiente para a confecção de próteses totais.

Dados sobre os custos e o tempo envolvidos no tratamento por meio de próteses totais geralmente são provenientes de estudos que compararam próteses totais convencionais com aquelas retidas por implantes (Takanashi *et al*, 2002, 2004; Heydecke *et al*, 2005). Os resultados encontrados por Takanashi *et al*, 2002, mostraram que o tempo total gasto pelo protesista para realizar o tratamento com próteses totais convencionais foi de 282 min em média, tempo menor do que o tempo total mediano de 381,7 min encontrado neste estudo para o operador realizar o mesmo procedimento. Parte dessa diferença entre os tempos encontrados pode se dever ao fato de que no estudo de Takanashi *et al*, 2002 o exame inicial juntamente com a aplicação do termo de consentimento livre e esclarecido não foram incluídos no tempo gasto pelo operador. Na técnica convencional utilizada no estudo citado o procedimento da prova dos dentes artificiais foi realizado em apenas uma sessão, diferentemente do que foi feito neste estudo, em que a prova dos dentes foi realizada em duas sessões clínicas, a primeira delas para a prova dos dentes anteriores e a segunda para a prova dos posteriores.

Os estudos de Takanashi *et al*, 2004 e Heydecke *et al*, 2005 compararam os custos envolvidos no tratamento por meio de próteses totais mandibulares convencionais e retidas por implantes. Apesar dos resultados deste estudo não serem comparáveis aos dos estudos citados acima, para a realização deste trabalho utilizamos algumas metodologias semelhantes às descritas por Takanashi *et al*, 2004 e que posteriormente foram utilizadas por Heydecke *et al*, 2005, como a quantificação dos custos diretos e indiretos envolvidos nas técnicas avaliadas. No entanto, nos estudos citados, além dos custos diretos referentes ao custo do profissional envolvido e dos materiais utilizados, esses trabalhos também avaliaram os custos laboratoriais provenientes da confecção das próteses totais. Neste caso, uma limitação importante deste estudo foi a impossibilidade de realizar a contagem de tempo e materiais

empregados nos procedimentos laboratoriais, já que não foram conduzidos por técnicos de prótese dentária e sim por discentes de pós-graduação. Dados obtidos dessa forma, por mais que sejam coletados rigorosamente, não seriam extrapoláveis para a realidade. Kawai *et al*, 2010 relatou que os custos laboratoriais foram maiores para a técnica convencional comparada à simplificada, o que foi justificado pela confecção de moldeiras individuais para a moldagem funcional e pelo uso do articulador semi-ajustável. Apesar do presente estudo não ter analisado os custos laboratoriais referentes às técnicas convencional e simplificada, acreditamos que as diferenças nos custos laboratoriais seriam semelhantes aos relatados por Kawai *et al*, 2010, já que em nosso estudo para a técnica convencional também foram confeccionadas moldeiras individuais.

Em relação aos custos indiretos, os trabalhos de Takanashi *et al*, 2004 e Heydecke *et al*, 2005 quantificaram o tempo gasto pelos participantes para chegar até o local em que receberam atendimento, a duração de cada consulta, despesas com transporte e o tempo afastado do trabalho. Neste estudo, nos restringimos a avaliar o tempo gasto pelos participantes para chegar até o local em que receberam atendimento e a duração de cada consulta, já que 61,5% dos participantes eram aposentados e não tiveram despesas com transporte tampouco ficaram afastados do trabalho.

Em termos dos tempos utilizados pelos pacientes em tratamento, o padrão acompanha aquele observado para os custos diretos. Assim, o método simplificado associa-se a um custo indireto menor, o que pode ser crítico numa faixa de pacientes profissionalmente ativos. Não encontramos parâmetros para transformar os gastos com tempo em valores monetários para o Brasil. Porém, se considerarmos a faixa salarial mais baixa considerada por Attard *et al*. (2003) para o Canadá, ou seja, CAD\$ 11,00/hora, chegaríamos a uma despesa de CAD\$ 278,21 e CAD\$ 200,51, somente com a confecção das próteses, para as técnicas convencional e simplificada, respectivamente. Pela cotação vigente em 25 de outubro de

2011, esses valores representam R\$ 486,25 e R\$ 350,45, com a técnica simplificada representando uma redução em 27,9% dos custos indiretos. Essa diferença, apesar de menor do que aquela observada para os materiais, pode ser importante para o paciente, especialmente se o afastamento do serviço levar à perda de honorários profissionais, como no caso de trabalhadores autônomos.

Apesar de ter se buscado controlar vieses dentro do ensaio, foi impossível realizar o cegamento dos participantes e pesquisadores envolvidos diretamente com as etapas clínicas. Em outras palavras, essas partes estavam cientes do que foi feito como intervenção. Buscou-se superar essa limitação por meio do cegamento da única parte aplicável, ou seja, o analista dos dados, que não sabia de que grupo provinha os resultados até a conclusão dos testes estatísticos. Outro limitante é a perda de participantes, que pode levar a um resultado não representativo da realidade. Essa limitação, porém, não compromete os resultados apresentados, pois as perdas relatadas não tiveram, em sua maioria, associação com o protocolo de pesquisa e se deram completamente por acaso (Lesaffre *et al.*, 2009). A única perda com potencial de levar a viés foi de um participante no grupo convencional, que relatou não ter gostado das próteses totais recebidas. Isso correspondeu a menos de 5% da amostra estudada no referido grupo, e mostrou-se incapaz de influenciar os resultados obtidos por meio da análise de pior cenário. Sendo assim, não há indícios de que essa desistência tenha influenciado os resultados e o risco de vieses advindos disso pode ser considerado como baixo (Higgins & Green. 2011). Ainda, as diferenças observadas não podem ser atribuídas a confundidores como a complexidade dos casos clínicos tratados, já que esses fatores foram distribuídos equilibradamente nos dois grupos por meio da aleatorização. Por fim, a comparação dos dados pré-tratamento não mostra diferenças significantes entre os grupos, evidenciando que a única diferença entre eles consistiu na condição experimental avaliada.

Para futuros estudos acreditamos ser importante, analisar além dos custos, laboratoriais, também os de manutenção das próteses totais referentes às técnicas convencional e simplificada por um mínimo de seis meses a um ano de acompanhamento, como foi realizado nos estudos de Takanashi *et al*, 2002, 2004; Heydecke *et al*, 2005; Kawai *et al*, 2010. O uso da remontagem laboratorial, exclusivamente ou em associação à remontagem clínica, merece atenção, já que ela pode demandar menor número de ajustes clínicos e consequentemente reduzir o desconforto nas primeiras semanas pós-instalação (Shigli *et al*. 2008). Outra questão importante é a viabilidade de métodos simplificados para a confecção de próteses totais em ambientes de trabalho mais restritivos, como instituições de repouso ou comunidades afastadas, bem como a obtenção de próteses parciais. Ainda, a avaliação dos custos envolvidos com outras formas com potencial de simplificar o tratamento do edentulismo completo também pode ser realizada. Nesse contexto, citamos o uso de implantes unitários ou mini-implantes para a retenção de overdentures e a obtenção de estruturas protéticas por meio de tecnologias CAD-CAM ou impressão tridimensional.

6. Conclusão

CONCLUSÃO

A técnica simplificada apresenta menores custos relacionados à etapa de fabricação das próteses totais, quando comparada à técnica convencional, considerando-se o trabalho dos profissionais envolvidos, materiais permanentes e de consumo, e tempo despendido pelos pacientes.

As próteses confeccionadas com ambas as técnicas apresentam os mesmos custos para ajuste pós-instalação, independente do componente considerado, além de demandar o mesmo número de sessões.

Referências[☆]

[☆]De acordo com: International Committee of Medical Journal Editors, adaptado pela U.S. National Library of Medicine. Também conhecido como estilo Vancouver.

Anastassiadou V, Naka O, Heath MR, Kapari D. Validation of indices for functional assessment of dentures. *Gerodontology*. 2002;19(1):46-52.

Anderson JD. Considerações clínicas e biológicas na tomada das relações maxilomandibulares e na transferencia dos registros do paciente para o articulador. In: Zarb GA, Bolender CL, Eckert SE, Jacob RF, Fenton AH, Mericske-Stern R. Tratamento protético para os pacientes edêntulos: Próteses totais convencionais e implantossuportadas. 12ª ed. Editora Santos; 2006. p. 268-297.

Andrade BMS, Seixas ZA. Condição mastigatória de usuários de próteses totais. *Int J Dent*. 2006;1(2):48-51.

Ansari IH. A one-appointment impression and centric relation record technique for compromised complete denture patients. *J Prosthet Dent*. 1997;78(3):320-3.

Attard NJ, Wei X, Laporte A, Zarb GA, Ungar WJ. A cost minimization analysis of implant treatment in mandibular edentulous patients. *Int J Prosthodont*. 2003;16:271-276.

Bittar E, Castilho V. O custo médio direto do material utilizado em cirurgia de revascularização do miocárdio. *Rev Assoc Med Bras*. 2003;49(3):255-60.

Brehm TW, Abadi BJ. Patient response to variations in complete denture technique. Part IV: Residual ridge resorption--cast evaluation. *J Prosthet Dent*. 1980;44(5):491-4.

Carlsson GE. Facts and fallacies: an evidence base for complete dentures. *Dent Update*. 2006;33(3):134-6, 8-40, 42.

Carlsson GE. Critical review of some dogmas in prosthodontics. *J Prosthodont Res*. 2009;53(1):3-10.

Carlsson GE. Some dogmas related to prosthodontics, temporomandibular disorders and occlusion. *Acta Odontol Scand*. 2010;68(6):313-22.

Carlsson GE, Omar R. The future of complete dentures in oral rehabilitation. A critical review. *J Oral Rehabil*. 2010;37(2):143-56.

Clark DM, Oyen OJ, Feil P. The use of specific dental school-taught restorative techniques by practicing clinicians. *J Dent Educ*. 2001;65(8):760-5.

Clark RK, Radford DR, Fenlon MR. The future of teaching of completedenture construction to undergraduates in the UK: is a replacement denture technique the answer? *Br Dent J*. 2004;196(9):571-5.

Cooper LF. The current and future treatment of edentulism. *J Prosthodont*. 2009;18(2):116-22.

Consolidação das leis do trabalho. Decreto- Lei nº 5.4252, de 1º de maio de 1943.

Corrêa GA. Remontagem e ajuste oclusal. In: Corrêa GA. *Prótese Total Passo-a-Passo*. Editora Santos; 2005. p. 139-160.

Critchlowa SB, Ellis JS. Prognostic indicators for conventional complete denture therapy: a review of the literature. *J Dent*. 2010;38(1):2-9.

Davis DM, Watson RM. A retrospective study comparing duplication and conventionally made complete dentures for a group of elderly people. *Br Dent J*. 1993;175(2):57-60 Erratum in: *Br Dent J* 1993 Aug 21;175(4):129.

Davis DM. Desenvolvendo um análogo/substituto para a área de suporte da prótese total convencional da maxila. In: Zarb GA, Bolender CL, Eckert SE, Jacob RF, Fenton AH, Mericske-Stern R. *Tratamento protético para os pacientes edêntulos: Próteses totais convencionais e implantossuportadas*. 12ª ed. Editora Santos; 2006. p. 211-231.

de Souza RF, Marra J, Pero AC, Compagnoni MA. Effect of denture fabrication and wear on closest speaking space and interocclusal distance during deglutition. *J ProsthetDent*. 2007;97(6):381-8.

Del Nero CR. O que é economia da saúde. In: Piola SF, Vianna SM. *Economia da Saúde: conceito e contribuição para a gestão da saúde*. 3ªed. Brasília: IPEA; 1995. p.5-21.

Douglass CW, Shih A, Ostry L. Will there be a need for complete dentures in the United States in 2020? *J Prosthet Dent*. 2002;87(1):5-8.

Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. 3ª ed. Oxford: Oxford University Press; 2005.

Duncan JP, Taylor TD. Teaching an abbreviated impression technique for complete dentures in an undergraduate dental curriculum. *J Prosthet Dent*. 2001;85(2):121-5.

Duncan JP, Taylor TD. Simplified complete dentures. *Dent Clin North Am*. 2004;48(3):625-40.

Ellinger CW, Somes GW, Nicol BR, Unger JW, Wesley RC. Patient response to variations in denture technique. Part III: Five-year subjective evaluation. *J Prosthet Dent*. 1979;42(2):127-30.

Ellinger CW, Wesley RC, Abadi BJ, Armentrout TM. Patient response to variations in denture technique. Part VII: Twenty-year patient status. *J Prosthet Dent*. 1989;62(1):45-8.

Ellis JS, Pelekis ND, Thomason JM. Conventional rehabilitation of edentulous patients: the impact on oral health-related quality of life and patient satisfaction. *J Prosthodont*. 2007;16(1):37-42.

Feine JS, Carlsson GE, Awad MA, Chehade A, Duncan WJ, Gizani S, et al. The McGill consensus statement on overdentures. Mandibular two-implant overdentures as first choice standard of care for edentulous patients. *Gerodontology*. 2002;19(1):3-4.

Felton D, Cooper L, Duqum I, Minsley G, Guckes A, Haug S, et al. Evidence-based guidelines for the care and maintenance of complete dentures: a publication of the American College of Prosthodontists. *J Prosthodont*. 2011;20 Suppl 1:S1-S12.

Felton DA. Edentulism and comorbid factors. *J Prosthodont*. 2009;18(2):88-96.

Finkler SA. The distinction between cost and charges. *Annals of Internal Medicine*. 1982;96:102-109.

Fyffe HE, Kay EJ. Assessment of dental health state titilitics. *Community Dent* Gauthier G, Williams JE, Zwemer JD. The practice of complete denture prosthodontics by selected dental graduates. *J Prosthet Dent*. 1992;68(2):308-13.

Giannotti LA, Costa RR, Eduardo JVP, Perasso Guariglia AC. Técnica de transferência direta do molde funcional para o articulador semiajustável. *Revista de Odontologia da Universidade Cidade de São Paulo*. 2007;19(1):53-60.

Gronas DG. Preparation of pressure-indicator paste. *J Prosthet Dent*. 1977;37(1):92-94.

Harwood CL. The evidence base for current practices in prosthodontics. *Eur J Prosthodont Restor Dent*. 2008;16(1):24-34.

Heydecke G, Penrod JR, Takanashi Y, Lund JP, Feine JS, Thomason JM. Cost-effectiveness of mandibular two-implant overdentures and conventional dentures in the edentulous elderly. *J Dent Res*. 2005;84(9):794-9.

Heydecke G, Akkad AS, Wolkewitz M, Vogeler M, Türp JC, Strub JR. Patient ratings of chewing ability from a randomised crossover trial: lingualised vs. first premolar/canine-guided occlusion for complete dentures. *Gerodontology*. 2007;24(2):77-86.

Heydecke G, Vogeler M, Wolkewitz M, Türp JC, Strub JR. Simplified versus comprehensive fabrication of complete dentures: patient ratings of denture satisfaction from a randomized crossover trial. *Quintessence Int*. 2008;39(2):107-16.

Hickey JC, Henderson D, Straus R. Patient response to variations in denture technique. I. Design of a study. *J Prosthet Dent*. 1969;22(2):158-70.

Higgins JPT, Green S. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions* version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration. 2011. Disponível em: www.cochrane-handbook.org.

Horngren CT, Datar SM, Foster G. Fundamentos de contabilidade de custos. In: Horngren CT, Datar SM, Foster G. *Contabilidade de Custos*. 11^a ed. Editora São Paulo: Pearson Prentice Hall; 2004. p. 25-54.

Horowitz HS. Cost- value analysis in dentistry. *Journal of Public Health Dentistry*. 1980;41(4):281-286.

Hyde TP, McCord JF. Survey of prosthodontic impression procedures for complete dentures in general dental practice in the United Kingdom. *J ProsthetDent*. 1999;81(3):295-9.

IBGE. Síntese de indicadores sociais. Uma análise das condições de vida da população brasileira 2010. 2009-2010. Disponível em: http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaodevida/indicadoresminimos/sinteseindicsoais2010/SIS_2010.pdf

Iunes RF. A concepção econômica de custos. In: Piola SF, Vianna SM. *Economia da Saúde: conceito e contribuição para a gestão da saúde*. 3^aed. Brasília: IPEA; 1995. p.227-247.

Jadad AR, Enkin MW. *Randomized controlled trials: questions, answers and musings*. 2^a ed. London: Blackwell Publishing/BMJ Books; 2007.

Johannesson M, Jönsson B, Karlsson G. Outcome measurement in economic evaluation. *Health Economics*. 1996;5:279-296.

Kawai Y, Murakami H, Shariati B, Klemetti E, Blomfield JV, Billette L, et al. Do traditional techniques produce better conventional complete dentures than simplified techniques? *J Dent*. 2005;33(8):659-68.

Kawai Y, Murakami H, Takanashi Y, Lund JP, Feine JS. Efficient resource use in simplified complete denture fabrication. *J Prosthodont*. 2010;19(7):512-6.

Kimoto S, Kimoto K, Tanaka K, Takeo A, Sugimura K, Imamichi Y, et al. Effect of clinicians experience on chair time and the number of denture adjustment visits required for complete denture treatment. *Prosthodont Res Pract*. 2007;6:166-72.

Lesaffre E, Feine J, Leroux B, Declerck D. Statistical and methodological aspects of oral health research. Chichester: Wiley; 2009.

Lewis DW. Optimized therapy for the edentulous predicament: cost-effectiveness. *J ProsthetDent*. 1998;79:93-9.

Macedo CLSV. Perfil do cirurgião dentista inserido na estratégia de saúde da família em municípios do estado de Pernambuco. [Monografia] Recife: Residência Multiprofissional em Saúde Coletiva do CPqAM/FIOCRUZ/MS; 2007.

Macedo LD, Paranhos HFO, Lovato-Silva CH, Muglia VA. Proposição de uma técnica de moldagem de borda funcional por sucção empregada em prótese total. *RevistaOdontológica de Araçatuba*. 2005;26(1):49-55.

MacEntee MI, Walton JN. The economics of complete dentures and implant-related services: a framework for analysis and preliminary outcomes. *J Prosthet Dent*. 1998;79(1):24-30.

Malachias A, Paranhos HFO, Silva-Lovato CH, Muglia VA, Moreto C. Modified functional impression technique for complete dentures. *Braz Dent J*. 2005;16(2):135-9.

McCord JF. Contemporary techniques for denture fabrication. *J Prosthodont*. 2009;18(2):106-11.

McGarry TJ, Nimmo A, Skiba JF, Ahlstrom RH, Smith CR, Koumjian JH. Classification system for complete edentulism. The American College of Prosthodontics. J Prosthodont. 1999;8(1):27-39.

Mihaylova B, Briggs A, O'Hagan A, Thompson SG. Review of statistical methods for analysing healthcare resources and costs. Health Econ. 2011;20(8):897-916.

Ministério da Saúde (Brasil). Projeto SB Brasil 2003: condições de saúde bucal da população brasileira 2002-2003. Resultados principais. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria executiva. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Glossário temático economia da saúde. 2^a. ed. amp. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2006.60 p. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2007a.

Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. Departamento de Apoio à Gestão Participativa. Caminhos do direito à saúde no Brasil. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2007b.

Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria executiva. Área de economia da saúde e desenvolvimento. Avaliação econômica em saúde: desafios para gestão no Sistema Único de Saúde. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008.

Morgan MV, Crowley SJ, Wright C. Economic evaluation of a pit and fissure dental sealant and fluoride mouthrinsing program in two nonfluoridated regions of Victoria, Australia. J Public Health Dent. 1998;58(1):19-27.

Müller F, Naharro M, Carlsson GE. What are the prevalence and incidence of tooth loss in the adult and elderly population in Europe? Clin Oral Implants Res. 2007;18 Suppl 3:2-14.

Nascimento DFF, Patto RBL, Marchini L, Cunha VPP. Double-blind study for evaluation of complete dentures made by two techniques with and without face-bow. Braz J Oral Sci. 2004;3(9):439-45.

Nicol BR, Somes GW, Ellinger CW, Unger JW, Fuhrmann J. Patient response to variations in denture technique. Part II: five-year cephalometric evaluation. J Prosthet Dent. 1979;41(4):368-72.

Owen CP, Locker D. Demographic, psychological, sociological, and economic variables and other factors that justify the need for prosthodontic services, and that help to assess the outcome of care. *Int J Prosthodont.* 2003;16:19-20.

Owen PC. Appropriatech: prosthodontics for the many, not just for the few. *Int J Prosthodont.* 2004;17(3):261-2.

Petersen PE, Bourgeois D, Ogawa H, Estupinan-Day S, Ndiaye C. The global burden of oral diseases and risks to oral health. *Bull World Health Organ.* 2005;83(9):661-9.

Petrie CS, Walker MP, Williams K. A survey of U.S. prosthodontists and dental schools on the current materials and methods for final impressions for complete denture prosthodontics. *J Prosthodont.* 2005;14(4):253-62.

Petropoulos VC, Rashedi B. Current concepts and techniques in complete denture final impression procedures. *J Prosthodont.* 2003;12(4):280-7.

Porto SM. Justiça social, equidade e necessidade em saúde. In: Piola SF, Vianna SM. *Economia da Saúde: conceito e contribuição para a gestão da saúde.* 3ªed. Brasília: IPEA; 1995. p.123-140.

Rahn AO, HeartwellJr CM. *Textbook of complete dentures.* 5ª ed: Philadelphia: Lea and Febiger; 1993.

Regis RR, Zanini AP, Della Vecchia MP, Silva-Lovato CH, Oliveira Paranhos HF, de Souza RF. Physical properties of an acrylic resin after incorporation of an antimicrobial monomer. *J Prosthodont.* 2011;20(5):372-9.

Rodrigues AHC, Morgano SM. An expedited technique for remaking a single complete denture for an edentulous patient. *J Prosthet Dent.* 2007;98:232-4.

Sabes WR, Ellinger CW, Tucker SR, Somes G, Unger JW, Fuhrman J. Patient response to variations in denture technique. Part V: Microscopic response of the oral mucosa. *J Prosthet Dent.* 1981;45(1):11-3.

Shigli K, Angadi GS, Hegde P. The effect of remount procedures on patient comfort for complete denture treatment. *J Prosthet Dent.* 2008;99(1):66-72.

Shodadai SP, Türp JC, Gerds T, Strub JR. Is there a benefit of using an arbitrary facebow for the fabrication of a stabilization appliance? *Int J Prosthodont*. 2001;14(6):517-22. Silverman MM. The speaking method in measuring vertical dimension. 1952. *J Prosthet Dent*. 2001;85(5):427-31.

Silversin JB, Shafer SM, Smales FC, Sheiham A. Time and methods used for complete denture construction in dental students and general dental practitioners in Great Britain in 1972. *J Dent*. 1978;6(3):196-200.

Souza RF, Leles CR, Compagnoni MA. A survey of complete denture teaching in Brazilian dental schools. *Pós-Grad Rev FacOdontolSão José dos Campos*. 2002;5(1):5-11.

Stoker GT, Wismeijer D, van Waas MAJ. An eight-year follow-up to a randomized clinical trial of aftercare and cost-analysis with three types of mandibular implant-retained overdentures. *J Dent Res*. 2007;86(3):276-280.

Sutherland SE. Evidence-based dentistry: Part IV. Research design and levels of evidence. *J Can Dent Assoc*. 2001;67(7):375-8.

Sutton AF, Glenny AM, McCord JF. Interventions for replacing missing teeth: denture chewing surface designs in edentulous people. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005(1):CD004941.

Takanashi Y, Penrod JR, Chehade A, Klemetti E, Lund JP, Feine JS. Surgical placement of two implants in the anterior edentulous mandible-how much time does it take? *Clin Oral Impl Res*. 2003;14:188-192.

Takanashi Y, Penrod JR, Chehade A, Klemetti E, Savard A, Lund JP, Feine JS. Does a prosthodontist spend more time providing mandibular two-implant overdentures than conventional dentures? *Int J Prosthodont*. 2002;15(3):397-403.

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

The British Society for the Study of Prosthetic Dentistry. Guidelines in Prosthetic Dentistry and Implant Dentistry. London: Quintessence; 1996.

The glossary of prosthodontic terms. *J Prosthet Dent*. 2005;94(1):10-92.

Thomason JM, Lund JP, Chehade A, Feine JS. Patient satisfaction with mandibular implant overdentures and conventional dentures 6 months after delivery. *Int J Prosthodont.* 2003;16(5):467-73.

Toledo TB, Queluz DP. Perfil dos cirurgiões-dentistas do Programa de Saúde da Família na região de Piracicaba. *Odonto.* 2011;19(37):143-155.

Turano JC, Turano LM. Moldagem e materiais de moldagem em prótese total. In: Turano JC, Turano LM. *Fundamentos de prótese total.* 7ª ed. Editora Santos; 2004. p. 27-36.

U.S. Department of Health and Human Services. Oral Health in America: A Report of the Surgeon General. National Institute of Dental and Craniofacial Research, National Institutes of Health; 2000.

Ugá MAD. Instrumentos de avaliação econômica dos serviços de saúde: alcances e limitações. In: Piola SF, Vianna SM *Economia da Saúde: conceito e contribuição para a gestão da saúde.* 3ªed. Brasília: IPEA; 1995. p.209-226.

Ulbrich NL, Franco APGdO. Simplification of the functional molding technique for complete denture prostheses with the utilization of a low temperature self curingresine. *PCL.* 2004;6(34):559-64.

van der Wijk P, Bouma J, van Waas MAJ, van Oort RP, Rutten FFH. The cost of dental implants as compared to that of conventional strategies. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1998;13:546-553.

Walton JN, MacEntee MI, Hanvelt R. Cost analysis of fabricating implant prostheses. *Int J Prosthodont.* 1996;9:271-276.

Wang MQ, Xue F, Chen J, Fu K, Cao Y, Raustia A. Evaluation of the use of and attitudes towards a face-bow in complete denture fabrication: a pilot questionnaire investigation in Chinese prosthodontists. *J Oral Rehabil.* 2008;35(9):677-81.

Wayler AH, Chauncey HH. Impact of complete dentures and impaired natural dentition on masticatory performance and food choice in healthy aging men. *J Prosthet Dent.* 1983;49(3):427-33.

Wesley RC, Ellinger CW, Somes GW. Patient response to variations in denture techniques. Part VI: Mastication of peanuts and carrots. *J Prosthet Dent.* 1984;51(4):467-9.

Williams A. Health and Economics. London: Macmillan; 1987.

Wittes J, Brittain E. The role of internal pilot studies in increasing the efficiency of clinical trials. *Stat Med*. 1990;9(1-2):65-71.

Wolfaardt J, Maeda Y. Relative cost-effectiveness of various prosthodontic treatments. *Int J Prosthodont*. 2003;16:20-22.

Zarb GA, Bolender CL, Eckert SE, Jacob RF, Fenton AH, Mericske-Stern R. Tratamento protético para os pacientes edêntulos: Próteses totais convencionais e implantossuportadas. 12ª ed. Editora Santos; 2006a.

Zarb GA, Bolender CL, Jacob RF. Encerando e processando as próteses, sua instalação e controle. In: Zarb GA, Bolender CL, Eckert SE, Jacob RF, Fenton AH, Mericske-Stern R. Tratamento protético para os pacientes edêntulos: Próteses totais convencionais e implantossuportadas. 12ª ed. Editora Santos; 2006b. p. 389-426.

Anexos

Anexo A – Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FORP – USP. **UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto
Comitê de Ética em Pesquisa

Of. CEP / 365 / FORP

Ribeirão Preto, 25 de agosto de 2010

Ref. processo n.º 2010.1.971.58.0
CAAE n.º 0061.0.138.000-10

Senhor Pesquisador,

Informamos que o Comitê de Ética em Pesquisa, em sua 111.^a sessão, realizada em 19/08/2010, **aprovou** o desenvolvimento do projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, intitulado "*Método simplificado versus convencional de confecção de próteses totais para aplicação na saúde pública*".

Na oportunidade, lembramos da necessidade de serem entregues, na secretaria do CEP, os **Relatórios Parciais** em 19/05/2011 e 19/02/2012 e o **Relatório Final** em 19/12/2012, com os respectivos formulários preenchidos pelo pesquisador responsável.

Lembramos ainda que, quando da submissão dos relatórios a este Comitê, quaisquer inclusões ou modificações no projeto original deverão ser comunicadas e justificadas ao CEP, através do formulário supracitado.

JULIANA GODOI DE OLIVEIRA SILVA
Secretária do Comitê de Ética em Pesquisa

Ilmo. Sr.
Prof. Dr. RAPHAEL FREITAS DE SOUZA
Departamento de Materiais Dentários e Prótese
desta Faculdade

Anexo B – Ficha clínica adotada pela disciplina de Prótese Total e Materiais Aplicados da FORP-USP para anamnese e exame intra-oral.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO
SUPERVISÃO DE CLÍNICAS

DATA ____/____/____

PRONTUÁRIO Nº _____

ANAMNESE

INFORMAÇÃO: ESTE FORMULÁRIO É INDISPENSÁVEL AO ATENDIMENTO DO PACIENTE

PACIENTE: _____

		SIM	NÃO
01	Está atualmente sob tratamento médico?		
	Qual?		
02	Está tomando alguma medicação?		
	Qual?		
03	Tem hipertensão arterial?		
04	Tem (teve) algum problema cardiovascular?		
	Qual?		
05	Tem (teve) febre reumática?		
06	Tem dores articulares?		
07	Tem (teve) dor opressiva no peito que irradia para o braço, pescoço ou às costas?		
08	Sente cansaço quando faz esforço qualquer ou sobe uma escada?		
09	Tem edema nos tornozelos ou pernas no período vespertino?		
10	Tem perdido peso ultimamente?		
11	É diabético?		
12	Tem (teve) algum problema renal?		
	Qual?		
13	Teve hepatite?		
14	Tem (teve) algum problema gástrico?		
	Qual?		
15	Tem tonturas e/ou desfalecimentos rotineiramente?		
16	Tem epilepsia?		
17	Já ficou internado em hospital?		
	Por que?		
18	Tem tido febre ultimamente?		
19	Tem tosse constante ou persistente há mais de 15 dias?		
20	Já tomou anestesia geral?		
21	Já tomou anestesia local para tratamento dental?		
22	Foi observada alguma reação com anestesia?		
	Qual?		
23	Costuma sangrar excessivamente quando extrai dente ou se machuca?		
	Qual foi a conduta tomada para controlar esse sangramento?		
24	Já tomou penicilina (Benzetacil, Binotal, Amoxil)?		
25	Já tomou corticóide nos últimos 12 meses? (Cortizona, Decadron)		

		SIM	NÃO
26	Tem problemas alérgicos?		
	A que?		
27	Algum medicamento já lhe causou problema?		
	Qual?		
28	Faz uso de alguma droga (álcool, tabaco ou outra substância química)?		
29	Tem (teve) manchas branca na cavidade oral?		
	Qual tratamento indicado ou realizado?		
30	Tem tido recidivas de aftas?		
31	Já fez teste HIV alguma vez?		
32	Tem alguma área corporal insensível à dor?		
33	Já teve alguma complicação clínica durante tratamento odontológico?		
34	Está grávida?		
Pressão Arterial:			

ATENÇÃO: ANAMNESE DEVERÁ SER REFEITA EM CADA DISCIPLINA, OU, NO MÁXIMO, A CADA 6 MESES.

ASSINATURA DO PACIENTE OU RESPONSÁVEL

ASSINATURA DO ALUNO

VISTO DO DOCENTE RESPONSÁVEL

DECLARO QUE RESPONDI TODAS AS QUESTÕES ACIMA DE LIVRE E ESPONTÂNEA VONTADE, SABENDO QUE AS INFORMAÇÕES SÃO INDISPENSÁVEIS PARA MINHA SAÚDE E SEGURANÇA. GARANTO A VERACIDADE DESSAS INFORMAÇÕES, SEM OMISSÕES.

COMPROMETO-ME AINDA A INFORMAR AO PROFISSIONAL QUALQUER OCORRÊNCIA RELACIONADA À MINHA SAÚDE.

ASSINATURA DO PACIENTE OU RESPONSÁVEL

ASSINATURA DO ALUNO

VISTO DO DOCENTE RESPONSÁVEL

FICHA DA DISCIPLINA DE PRÓTESE TOTAL

Prontuário n°: _____

Nome: _____ Idade: _____

Aluno: _____ n°: _____ Semestre: _____

Professor orientador: _____ Data: ____/____/____

1. QUEIXA PRINCIPAL

☐ 1. Estética ☐ 2. Função ☐ 3. Volume ☐ 4. Outros _____

2. RECEPTIVIDADE DO PACIENTE

☐ 1. Receptivo ☐ 2. Céptico ☐ 3. Histérico ☐ 4. Indiferente

4. EXAME CLÍNICO

4.1 EXAME FÍSICO

1. Aspecto geral do paciente:

4.2 EXAME LOCO-REGIONAL.

4.2.1. Extra-bucal:

Cor da pele ☐ Branca ☐ Parda ☐ Negra ☐ Amarela
 Cor dos cabelos ☐ Pretos ☐ Grisalhos ☐ Castanhos ☐ Loiros ☐ Ruivos
 Cor dos olhos ☐ Verdes ☐ Azuis ☐ Castanhos ☐ Pretos
 Forma do rosto ☐ Ovóide ☐ Quadrada ☐ Triangular
 Perfil ☐ Reto ☐ Côncavo ☐ Convexo
 Linha mediana ☐ Normal ☐ Desviada

• Alterações faciais:

4.2.2. Intra-bucal:

Forma do Arco	☒ 1 Maxilar	☐ Triangular	☐ Quadrada	☐ Ovóide
	☒ 2 Mandibular	☐ Triangular	☐ Quadrada	☐ Ovóide
Forma do Rebordo	☒ 1 Maxilar	☐ Em "V"	☐ Em "U"	☐ Estrangulado
	☒ 2 Mandibular	☐ Em "V"	☐ Em "U"	☐ Estrangulado
Altura do Rebordo	☒ 1 Maxilar	☐ Normal	☐ Alto	☐ Baixo
	☒ 2 Mandibular	☐ Normal	☐ Alto	☐ Baixo
Mucosa de recobrimento	☒ 1 Maxilar	☐ Normal	☐ Aderida	☐ Flácida
	☒ 2 Mandibular	☐ Normal	☐ Aderida	☐ Flácida
Forma do Palato	☐ Liso	☐ Em "U"	☐ Em "V"	
Tuberosidade	☐ Normal	☐ Volumosa		
Saliva	☒ 1 Quantidade	☐ Normal	☐ Excessiva	☐ Deficiente
	☒ 2 Qualidade	☐ Normal	☐ Fluída	☐ Viscosa

Lingua	☒ 1 Integridade	☐ Sim	☐ Não
	☒ 2 Mobilidade	☐ Normal	☐ Reduzida
	☒ 3 Tamanho	☐ Grande	☐ Normal ☐ Pequena
Linha milohioidea	☐ Normal ☐ Afilada		
Palato mole	☐ Classe I	☐ Classe II	☐ Classe III
Torus	☐ Palatino ☐ Mandibular		

5. EXAMES COMPLEMENTARES

5.1 Exame Radiográfico

☐ 1. Panorâmico ☐ 2. Oclusal ☐ 3. Periapical

5.2 Exame dos modelos de estudo montados em articulador:

Relação intermaxilar	☐ Classe I	☐ Classe II	☐ Classe III
Espaço Intermaxilar	☐ Região anterior	☐ Favorável	☐ Desfavorável
	☐ Região posterior	☐ Favorável	☐ Desfavorável

5.3 Exame das próteses

Dentro da cavidade oral	1	Oclusão	☐ Bom	☐ Regular	☐ Ruim
	2	Estética	☐ Bom	☐ Regular	☐ Ruim
	3	Retenção, suporte e estabilidade	☐ Bom	☐ Regular	☐ Ruim
	4	Higienização	☐ Boa	☐ Regular	☐ Ruim

Diagnóstico

☐ Bom ☐ Duvidoso ☐ Ruim

Obs: _____

Prognóstico

☐ Favorável ☐ Desfavorável

PLANO DE TRATAMENTO

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

Apêndices

APÊNDICE A – Registro do estudo na base ClinicalTrials.gov

Simplified vs. Conventional Methods for Complete Denture Fabrica... <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01230320?term=NCT01230...>

[Home](#) [Search](#) [Study Topics](#) [Glossary](#)
[Search](#)

Study 1 of 1 for search of: NCT01230320

[Previous Study](#) [Return to Search Results](#) [Next Study](#)

[Full Text View](#)

[Tabular View](#)

[No Study Results Posted](#)

[Related Studies](#)

Simplified vs. Conventional Methods for Complete Denture Fabrication

This study is currently recruiting participants.

Verified on October 2010 by University of Sao Paulo

First Received on October 27, 2010. Last Updated on June 6, 2011 [History of Changes](#)

Sponsor:	University of Sao Paulo
Collaborator:	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
Information provided by:	University of Sao Paulo
ClinicalTrials.gov Identifier:	NCT01230320

► Purpose

BACKGROUND: The fabrication of complete dentures traditionally involves a series of complex technical procedures. Those procedures include two impressions for each jaw, the registration of the relationship between the upper teeth and the patient's head and usually two appointments for tooth try-in. However, recent studies have questioned the real need for such complex procedures. Simplified methods could have similar results if compared with conventional ones, and dentures would be delivered faster and with lower costs.

OBJECTIVES: This study aims to compare the effectiveness complete dentures fabricated with a simplified or conventional method.

METHODS: Eighty edentulous patients who requested treatment by maxillary and mandibular complete denture in a public dental clinic inside the University of Sao Paulo - Ribeirão Preto Dental School will be randomly divided into two groups. Group S will receive new dentures fabricated by a simplified method, whereas Group C will received new dentures according to a conventional method. Participants will complete a questionnaire for denture satisfaction and the oral health-related quality of life, 3 and 6 months after treatment. At the same time, a specialist in dental prostheses will evaluate the quality of new dentures. Panoramic radiographs will be taken after 24 months in order to detect changes in the jaws' height.

Condition	Intervention
Edentulous Mouth Edentulous Jaw	Procedure: Denture fabrication technique

Study Type: Interventional
Study Design: Allocation: Randomized
Intervention Model: Parallel Assignment
Masking: Single Blind (Outcomes Assessor)
Primary Purpose: Health Services Research

Official Title: Simplified vs. Conventional Methods for the Fabrication of Complete Dentures in a Public Health Setting

Resource links provided by NLM:

Simplified vs. Conventional Methods for Complete Denture Fabrica... <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01230320?term=NCT01230...>

MedlinePlus related topics: [Dental Health](#) [Dentures](#)

U.S. FDA Resources

Further study details as provided by University of Sao Paulo:

Primary Outcome Measures:

- Oral health-related quality of life [Time Frame: 6 months]
[Designated as safety issue: No]
To be assessed by means of the Brazilian version of the OHIP-EDENT.

Secondary Outcome Measures:

- Denture satisfaction [Time Frame: 6 months] [Designated as safety issue: No]
To be assessed by specific questionnaires.
- Denture quality [Time Frame: 3 months] [Designated as safety issue: No]
To be assessed by means of clinical exam following a specific form.
- Post-insertion adjustments [Time Frame: 14 days] [Designated as safety issue: No]
Necessary post-insertion, as done routinely for conventional denture patients.
- Treatment costs [Time Frame: 6 months] [Designated as safety issue: No]
This outcome will be measured by means of specific forms, according to 2 components:
 - Direct costs: cost of labor, materials, radiographs and medications;
 - Indirect costs: patient's time and transportation expenses.
- Residual ridge resorption (change from baseline) [Time Frame: 24 months]
[Designated as safety issue: No]
This measure will be obtained according to 2 methods:
 - Ratios between the area of the posterior residual ridge and a quadrilateral area projected over the edentulous mandible.
 - Ratios between ridge height (both maxillary and mandibular) and reference lines from the lower orbital ridge to the zygomatic processes.

Estimated Enrollment: 80
 Study Start Date: October 2010
 Estimated Study Completion Date: December 2013
 Estimated Primary Completion Date: December 2011 (Final data collection date for primary outcome measure)

<u>Arms</u>	<u>Assigned Interventions</u>
<p>Simplified (S) technique: Experimental</p> <p>Complete dentures fabricated according to a simplified technique, divided into the following four sessions:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Maxillary and mandibular casts will be obtained from irreversible hydrocolloid impressions made in stock trays. 2. Record bases will be adjusted according to vertical dimension and centric relation measurements, without facebow transfer. Casts will be mounted in a semi-adjustable 	<p>Procedure: Denture fabrication technique</p> <p>Sequence of procedures involved with the fabrication of conventional complete dentures. Examples of common procedures are:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. the reproduction of denture-bearing tissues by means of impression techniques and casts;

Simplified vs. Conventional Methods for Complete Denture Fabrica... <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01230320?term=NCT01230...>

<p>articulator using standardized measures and artificial teeth will be selected.</p> <p>3. Trial dentures will be evaluated for esthetics and maxillomandibular relationships.</p> <p>4. Insertion of finished dentures.</p> <p>Intervention: Procedure: Denture fabrication technique</p>	<p>2. the registration of maxillo-mandibular relations;</p> <p>3. try-in of artificial teeth and carved denture bases.</p> <p>Other Names:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fabrication of complete dentures; - Complete denture fabrication technique.
<p>Conventional (C) technique: Active Comparator</p> <p>Complete dentures fabricated according to a conventional technique:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Initial impression and the obtainment of custom trays; 2. Final impression with border molding using compound; 3. Facebow transfer; 4. Determination of maxillomandibular relationship; 5. Try-in of anterior teeth; 6. Try-in of posterior teeth; 7. Insertion of finished dentures. <p>Intervention: Procedure: Denture fabrication technique</p>	<p>Procedure: Denture fabrication technique</p> <p>Sequence of procedures involved with the fabrication of conventional complete dentures. Examples of common procedures are:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. the reproduction of denture-bearing tissues by means of impression techniques and casts; 2. the registration of maxillo-mandibular relations; 3. try-in of artificial teeth and carved denture bases. <p>Other Names:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fabrication of complete dentures; - Complete denture fabrication technique.

[Show Detailed Description](#)

► Eligibility

Ages Eligible for Study: 45 Years and older
 Genders Eligible for Study: Both
 Accepts Healthy Volunteers: No

Criteria

Inclusion Criteria:

- Completely edentulous for at least 1 year
- Patients requesting new maxillary and mandibular complete dentures
- Mental receptiveness
- Good understanding of spoken Portuguese

Exclusion Criteria:

- Debilitating systemic diseases
- Pathologic changes of residual edentulous ridges
- Dysfunctional disorders of the masticatory system

► Contacts and Locations

Simplified vs. Conventional Methods for Complete Denture Fabrica... <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01230320?term=NCT01230...>

Please refer to this study by its ClinicalTrials.gov identifier: NCT01230320

Contacts

Contact: Romulo R Regis, DDS, MSc +55-16-36024800 romuloregis@hotmail.com

Contact: Viviane C Oliveira, BSc, MSc +55-16-36024800 vivianecassia@usp.br

Locations

Brazil

Ribeirão Preto Dental School **Recruiting**
 Ribeirão Preto, São Paulo, Brazil, 14040-904
 Sub-Investigator: Claudia H Silva-Lovato, DDS, PhD
 Principal Investigator: Raphael F de Souza, DDS, PhD
 Sub-Investigator: Helena FO Paranhos, DDS, PhD

Sponsors and Collaborators

University of Sao Paulo

Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo

Investigators

Principal Investigator: Raphael F de Souza, DDS, PhD University of Sao Paulo

► More Information

Additional Information:

[Institutional page of the Ribeirão Preto Dental School \(research site\)](#) [EXIT](#)

[Principal Investigator's CV](#) [EDIT](#)

No publications provided

Responsible Party: Raphael Freitas de Souza, University of Sao Paulo
 ClinicalTrials.gov Identifier: [NCT01230320](#) [History of Changes](#)
 Other Study ID Numbers: FORP-PT-001, 2010.1.971.58.0, 2010/09381-9
 Study First Received: October 27, 2010
 Last Updated: June 6, 2011
 Health Authority: Brazil: Ministry of Health

Keywords provided by University of Sao Paulo:

Cost estimates	Edentulism
Complete Denture	Oral Health-Related Quality of Life
Dental Economics	Patient Acceptance of Health Care
Dental Impression Technique	Patient Satisfaction
Denture Retention	Quality of Health Care
Edentulous	Quality of Life

Additional relevant MeSH terms:

Jaw, Edentulous	Stomatognathic Diseases
Mouth, Edentulous	Mouth Diseases
Jaw Diseases	Tooth Diseases
Musculoskeletal Diseases	

ClinicalTrials.gov processed this record on October 26, 2011

APÊNDICE B - Termo de consentimento livre e esclarecido (Grupo C e S).

Convido você.....,RG....., a participar como voluntário da pesquisa “**Método simplificado versus convencional de confecção de próteses totais para aplicação na saúde pública**” desenvolvida sob a responsabilidade do Prof. Dr. Raphael Freitas de Souza. Após receber todas as explicações necessárias para a participação da pesquisa, cabe a você decidir, de livre e espontânea vontade, se quer participar e assinar este **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** com a finalidade de autorizar a sua participação na referida pesquisa. Os pesquisadores responsáveis por lhe apresentar esse documento e obter seu consentimento serão Maria Paula Della Vecchia e Rômulo Rocha Regis. A Prof^a Dr^a Cláudia Helena Lovato da Silva será responsável em avaliar a qualidade das próteses totais terminadas.

1. O estudo tem por objetivo comparar a qualidade de próteses totais confeccionadas por meio de dois métodos diferentes, o preço de cada uma delas e a sua satisfação com essas próteses. Você receberá um par de dentaduras, confeccionadas por uma das duas técnicas.
2. Você deverá comparecer à Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto nos dias e horários marcados para confecção das próteses, ou seja, deverá vir cerca de 10 vezes, com duração aproximada de 4 horas por vez.
3. Após o dia em que você receber as próteses, você deverá retornar à Faculdade para os ajustes necessários nos locais em que as próteses machucam e, também, depois de 3 e 6 meses, para avaliação das mesmas e de sua mastigação.
4. Para isso vamos pedir que você mastigue por algum tempo, sem engolir, três cápsulas de um simulador de alimento teste, que não apresenta nenhum risco previsível de utilização.
5. Para sabermos se você ficou satisfeito com as próteses, será pedido que você responda um questionário com perguntas sobre a qualidade das próteses, aparência e habilidade de comer com elas.
6. Você receberá as próteses sem ter que pagar nenhum valor, ou seja, o tratamento será gratuito;
7. Não há previsão de pagamento de passagens de ônibus ou qualquer outro meio de transporte para você vir até a Faculdade, por parte dos pesquisadores.
8. Os pesquisadores participantes se comprometem a prestar toda assistência necessária no decorrer da pesquisa, garantindo que o tratamento seja concluído e que o acompanhamento após o recebimento das próteses seja realizado.
9. Caso ocorra algum dano à sua saúde, em razão da participação na pesquisa, os pesquisadores serão responsáveis por quaisquer despesas. Entretanto, essa pesquisa não apresenta risco previsível algum para você.
10. Os pesquisadores manterão sigilo sobre sua participação na pesquisa.
11. Como sua participação é voluntária, você tem o direito de parar de vir em qualquer momento, sem que seja penalizado por essa decisão.
12. Qualquer dúvida que você tiver, antes, durante ou após a realização da pesquisa, poderá ser esclarecida por um dos pesquisadores envolvidos durante o desenvolvimento desta pesquisa. Caso necessitar, você poderá entrar em contato com o Prof. Dr. Raphael Freitas de Souza pelo telefone (16)3602-4006.
13. Você receberá uma cópia desse termo de consentimento.

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

Ribeirão Preto, ____ de _____ de 2010.

Prof. Dr. Raphael Freitas de Souza

CPF: 26993231875

Maria Paula Della Vecchia

CPF: 31511051817

Prof^a. Dra. Cláudia Helena Lovato Silva

CPF: 16645699800

Rômulo Rocha Regis

CPF: 88287696372

Tatiana Ramirez Cunha

CPF: 35155992826

Paciente

Para esclarecimento de dúvidas ou reclamações, entre em contato com: Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da USP. Avenida do Café, S/N Monte Alegre Ribeirão Preto SP CEP 14040-904 Telefone: (16) 3602-3963

APÊNDICE C - Formulário utilizado para coleta de dados demográficos dos participantes.

Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto - USP
Protocolo de Pesquisa: MÉTODO SIMPLIFICADO VERSUS CONVENCIONAL
DE CONFEÇÃO DE PRÓTESES TOTAIS PARA APLICAÇÃO NA SAÚDE PÚBLICA.

Formulário de Coleta - Participante

Nome do Participante

/ /
 ano mês dia

Estágio: Baseline 3 meses 6 meses

☐ ☐ ☐

Identificação

Nome:					
Endereço	2. _____		Bairro:	3. _____	CEP:
			Cidade:	5. _____	
Telefone:	6. Residencial:	7. Comercial:	8. Celular:	9. Recado (de quem?):	

Dados demográficos

10. Gênero: ☐ Masculino ☐ Feminino	11. Idade (em anos): _____
12. Tempo que não tem mais os dentes naturais: _____ anos	13. Tempo de uso prévio de próteses totais bimaxilares: _____ anos
14. Ocupação: _____	
15. Escolaridade: ☐ Analfabeto ☐ 1º grau incompleto ☐ 1º grau completo ☐ 2º grau incompleto ☐ 2º grau completo ☐ Superior incompleto ☐ Superior completo.	
16. Estado civil: ☐ Casado ☐ Solteiro ☐ Divorciado ☐ Viúvo ☐ Outro (especificar): _____	
Renda: 17. Rendimento mensal: R\$ _____ renda: _____	
18. Quantas pessoas dependem dessa renda: _____ 19. Quem recebe? ☐ O(a) próprio participante ☐ Cônjuge ☐ Filhos ☐ Outro (especificar): _____	

PREENCHIDO POR: _____

APÊNDICE D – Ficha utilizada para classificação dos participantes tratados, segundo Índice Diagnóstico do *American College of Prosthodontists* (ACP).

PARTICIPANTE:

DATA:

CLASSIFICAÇÃO SEGUNDO A AMERICAN ACADEMY OF PROSTHODONTICS

Table 1. Checklist for Classification of Complete Edentulism

		Class I	Class II	Class III	Class IV
Bone Height-Mandibular					
	21 mm or greater				
	16-20 mm				
	11-15 mm				
	10 mm or less				
Residual Ridge Morphology-Maxilla					
	Type A - resists vertical & horizontal, hamular notch, no tori				
	Type B - no buccal vest., poor hamular notch, no tori				
	Type C - no ant vest, min support, mobile ant. ridge				
	Type D - no ant/post vest, tori, redundant tissue				
Muscle Attachments-Mandibular					
	Type A - adequate attached mucosa				
	Type B - no b attach mucosa (22-27), +mentalis m				
	Type C - no ant b&l vest (22-27), +genio & mentalis m				
	Type D - att mucosa only in post				
	Type E - no att mucosa, cheek/lip moves tongue				
Maxillomandibular Relationships					
	Class I				
	Class II				
	Class III				
Conditions requiring Preprosthetic Surgery					
	Minor soft tissue procedures				
	Minor hard tissue procedures				
	Implants - simple				
	Implants with bone graft - complex				
	Correction of dentofacial deformities				
	Hard tissue augmentation				
	Major soft tissue revisions				
Limited Interarch Space					
	18-20 mm				
	Surgical correction needed				
Tongue Anatomy					
	Large (occludes interdental space)				
	Hyperactive - with retracted position				
Modifiers					
	Oral manifestations of systemic disease				
	mild				
	moderate				
	severe				
	Psychosocial				
	moderate				
	major				
	TMD symptoms				
	Hx of paresthesia or dysesthesia				
	Maxillofacial defects				
	Ataxia				
	Refractory Patient				

CLASSIFICAÇÃO: ☐ Classe I ☐ Classe II ☐ Classe III ☐ Classe IV

Protocolo de Pesquisa: Método simplificado versus convencional de confecção de próteses totais para aplicação na saúde pública. Responsável: Prof. Dr. Raphael Freitas de Souza

APÊNDICE E – Formulário para análise de custos “A” e Formulário para análise de custos “B”.

Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto - USP
Protocolo de Pesquisa: Método simplificado versus convencional de confecção de próteses totais para aplicação na saúde pública.

Formulário para Análise de Custos – A

Nome do Participante

				/			/		
A n o					m ê s			d i a	

Procedimentos realizados:	
----------------------------------	--

TEMPO CLÍNICO:

	Início	Término
Aplicação do TCLE:		
Operador:		
Auxiliar*:		
Protético*:		
Outros (especificar: _____)†:		

*Se não houver, marcar “0”(zero) ou inutilizar o campo; †Discriminar aqui o tempo de análise de desfecho na baseline.

MATERIAL*:

Material Permanente:	☐ Instrumental para exame clínico ☐ Moldeiras ☐ Articulador ☐ Micro-motor (peça reta) ☐ Lâmpada à álcool ☐ Lâmpada Hanau			☐ Torno de bancada ☐ Espátulas ☐ Outros: _____ _____ _____		
	Material de consumo:	Tipo	Marca/Tipo	Quantidade		
	☐ Algodão					
	☐ Gaze					
	☐ Alginato					
	☐ Godiva					
	☐ Pasta z.o.e./elastômero					
	☐ Godiva em bastão					
	☐ Resina acrílica					
	☐ Cera					
	☐ Radiografia (digital ou não)					
	☐ Outros (especificar):					
Medicamentos (como v.o. ou enxaguatório):						

*Se não houver, marcar “0”(zero) ou inutilizar o campo.

CUSTOS INDIRETOS - PACIENTE:

		Início	Término	
Tempo (desde a chegada na sala de espera):				
Gastos com transporte				
Meio	Tempo (chegada / partida)	Custo de bilhete ou corrida (se aplicável)		Trecho (km, cidades, o que o paciente lembrar)
☐ Caminhando	/			
☐ Ônibus municipal	/			
☐ Ônibus interurbano / van	/			
☐ Automóvel (próprio ou carona)	/			
☐ Taxi	/			
☐ Outros: _____	/

Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto - USP
Protocolo de Pesquisa: Método simplificado versus convencional de confecção de próteses totais para aplicação na saúde pública.

Formulário para Análise de Custos – B

Nome do Participante

				/			/		
Ano					mês			dia	

Razão da consulta:	Consulta planejada? ☐ Sim ☐ Não
Procedimentos realizados:	

TEMPO CLÍNICO:

	Início	Término
Operador:		
Auxiliar*:		
Protético*:		
Outros (especificar: _____)*:		

*Se não houver, marcar "0"(zero) ou inutilizar o campo.

MATERIAL*:

Material Permanente:	☐ Instrumental para exame clínico ☐ Micro-motor e pontas ☐ Torno de bancada		
	☐ Outros: _____ _____ _____		
Material de consumo:	Tipo	Marca/Tipo	Quantidade
	☐ Algodão		
	☐ Gaze		
	☐ Resina para reembasamento		
	☐ Papel de articulação		
	☐ Filme radiográfico		
	☐ Outros (especificar):		
Observações:			

*Se não houver, marcar "0"(zero) ou inutilizar o campo.

CUSTOS INDIRETOS - PACIENTE:

		Início	Término
Tempo (desde a chegada na sala de espera):			
Gastos com transporte			
Meio	Tempo (chegada / partida)	Custo de bilhete ou corrida (se aplicável)	Trecho (km, cidades, o que o paciente lembrar)
☐ Caminhando	/		
☐ Ônibus municipal	/		
☐ Ônibus interurbano / van	/		
☐ Automóvel (próprio ou carona)	/		
☐ Taxi	/		
☐ Outros: _____	/		

Apêndice F- Questionário de vida útil e frequência do uso semanal dos materiais permanentes.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto
Programa de Pós-graduação em Reabilitação Oral do Departamento de
Materiais Dentários e Prótese

Este questionário é referente ao projeto de Mestrado intitulado “MÉTODO SIMPLIFICADO VERSUS CONVENCIONAL DE CONFEÇÃO DE PRÓTESES TOTAIS PARA APLICAÇÃO NA SAÚDE PÚBLICA. PARTE I: ANÁLISE ECONÔMICA.”, e tem como objetivo fazer uma estimativa da vida útil (durabilidade) e frequência do uso semanal dos materiais reutilizáveis usados na confecção de próteses totais.

Mestranda: Maria Paula Della Vecchia

Orientador: Prof. Dr. Raphael Freitas de Souza

AGOSTO/2011

MATERIAIS REUTILIZÁVEIS	VIDA ÚTIL	FREQUÊNCIA DO USO SEMANAL
Arco Facial		
Articulador		
Brocas Maxicut e Minicut		
Compasso de Willis		
Cuba de borracha		
Espátulas (para manipular alginato , n° 7, n° 24, n° 36, Le cron		
Espelho de mão		
Espelho odontológico n° 5		
Isqueiro		
Lamparina à álcool		
Lamparina Hanau		
Medidor de água		
Micro-motor (peça reta):		
Moldeiras para pacientes desdentados		
Pinça Müller		
Placa de vidro		
Plano de Fox		
Pote dappen		
Régua flexível		

Apêndice G – Preço por unidade (R\$ e CAD\$) dos materiais de consumo.

Material De Consumo	Preço Por Unidade (R\$)	Preço Por Unidade (CAD\$)
Alginato (2 porções)	0,36	0,21
Algodão (unidade)	0,02	0,01
Cera n.7 (lâmina)	0,44	0,25
Cera n.9 (lâmina)	0,43	0,25
Cera utilidade (lâmina)	1,56	0,90
Cera utilidade (tira)	0,17	0,10
Espátula de madeira (unidade)	0,02	0,01
EPI (avental,touca,máscara e par de luvas)	1,91	1,10
Gaze (unidade)	0,04	0,03
Godiva (bastões para dois moldes)	5,00	2,88
Haste flexível (unidade)	0,01	0,01
Papel de articulação (unidade)	0,28	0,16
Pasta zoe - base e catalisadora (para um molde)	2,93	1,69
P.I.P. (1 porção)	0,05	0,03
Resina acrílica auto (1 porção)	1,36	0,78
Vaselina (1 porção)	0,03	0,01

Apêndice H – Custo por uso (R\$ e CAD\$) dos materiais permanentes.

Material Permanente	Custo por Uso (R\$)	Custo por Uso (CAD\$)
Arco facial	11,17	6,44
Articulador semi-ajustável	7,47	4,30
Broca maxicut	4,01	2,31
Broca minicut	4,01	2,31
Compasso de Willis	0,68	0,39
Cuba de borracha	0,10	0,06
Espátula para manipular alginato	0,04	0,02
Espátula 7	0,14	0,08
Espátula 24	0,13	0,07
Espátula 36	0,14	0,08
Le cron	0,13	0,08
Espelho de mão	0,07	0,04
Espelho odontológico n.5	0,10	0,06
Isqueiro	0,76	0,44
Lamparina à álcool	0,44	0,25
Lamparina Hanau	4,88	2,81
Medidor de água	0,12	0,07
Micro-motor (peça reta)	5,08	2,93
Moldeiras para desdentados	0,60	0,34
Pinça Müller	0,19	0,11
Placa de vidro	0,23	0,13
Plano de Fox	0,75	0,43
Pote Dappen	0,04	0,02
Régua flexível	0,54	0,31