



FACULDADE DE MEDICINA  
UNIVERSIDADE DE  
COIMBRA

Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

**Complete Denture Delivery Appointment for Oral Health  
Rehabilitation of Edentulous Patients: A Case Series**

Mestrado Integrado em Medicina Dentária

Mariana Pinharandas

2022

Orientador: Prof. Doutor Pedro Miguel Gomes Nicolau

Co-orientadora: Dra. Rita Joana Amaral Reis



# Complete Denture Delivery Appointment for Oral Health Rehabilitation of Edentulous Patients: A Case Series

Pinharandas, M.<sup>1</sup>, Reis, R.<sup>2</sup>, Nicolau P.<sup>3</sup>

- 1) Aluna de Mestrado Integrado em Medicina Dentária da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra
- 2) Assistente Convidado do Mestrado Integrado em Medicina Dentária da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra
- 3) Professor Associado do Mestrado Integrado em Medicina Dentária da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

Área da Medicina Dentária, FMUC, Coimbra, Portugal  
Avenida Bissaya Barreto, Blocos de Celas  
3000-075 Coimbra  
Tel.: +351 239 484 183 | Fax.: +351 239 402 910  
Email do autor: [mmpinhas99@gmail.com](mailto:mmpinhas99@gmail.com)



## Table of Contents:

Resumo.....	6
Abstract.....	7
Introduction.....	8
Aim.....	10
Materials and Methods	
Delivery Appointment.....	11
Example of a Clinical Case in the study group.....	13
OHIP-14 Questionnaire.....	16
Statistical Analysis.....	17
Results.....	18
Discussion.....	21
Conclusions.....	25
Acknowledgements.....	26
References.....	27
Attachments- Portuguese version of the OHIP-14 Questionnaire.....	31
Appendices	
Appendix 1-Form authorization request to the FMUC's Ethics Committee.....	33
Appendix 2-Information form and informed consent for the Study group.....	38
Appendix 3-Information form and informed consent for the Control group.....	43
Appendix 4-Modified Insertion Protocol.....	48

**Resumo:**

**Objetivo:** O objetivo deste estudo prospetivo de casos clínicos é perceber se pacientes desdentados totais tratados com próteses totais utilizando um protocolo de inserção modificado, mostrariam uma melhoria significativa na OHRQoL do que os pacientes onde o protocolo convencional foi usado.

**Materiais e métodos:** Pacientes desdentados totais reabilitados com próteses convencionais na área da Medicina Dentária da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra (FMUC) responderam a um questionário OHIP-14 antes do tratamento e um mês após a consulta de inserção. Foram constituídos dois grupos de pacientes, um de estudo onde foi aplicado um protocolo modificado na consulta de inserção, e outro de controlo para os quais foi aplicado o protocolo convencional, seguido no mestrado integrado de Medicina Dentária da FMUC. Assim, no grupo de estudo, para além do que é efetuado no grupo de controlo, foram realizados ajustes oclusais com um Balanceador de Coble para remontagem clínica intraoral e as instruções finais de motivação e manutenção das próteses totais foram dadas tendo em conta o perfil psicológico do paciente. Abordagens não paramétricas foram utilizadas para o estudo, uma vez que as avaliações foram baseadas em pontuações com distribuição não normal. Todas as variáveis foram submetidas a análises estatísticas descritivas antes da reabilitação e um mês após a consulta de inserção. O software SPSS v.27 foi utilizado para todas as análises.

**Resultados:** Quinze pacientes preencheram os questionários OHIP-14 nos dois períodos estabelecidos (n=15). Três destes pacientes foram tratados com o protocolo de inserção modificado. Os valores médios demonstram uma diminuição em todos os domínios do OHIP-14 para ambos os grupos representando uma melhoria na OHRQoL, embora não sejam estatisticamente significativos.

**Conclusão:** Dentro das limitações deste estudo, não foi encontrada uma melhoria estatisticamente significativa no grupo tratado com o protocolo de inserção modificado quando comparado ao grupo onde foi aplicado o protocolo convencional. No entanto, foi evidente que no grupo estudo, apesar de alguns domínios apresentarem pontuações piores que o grupo controle antes do tratamento, um mês após a consulta de inserção, os pacientes do grupo de estudo apresentaram pontuações médias iguais ou melhores na maioria dos domínios.

**Palavras-chave:** Consulta de Inserção; OHIP-14; OHRQoL; Prótese Total; Remontagem Clínica

**Abstract:**

**Objective:** The objective of this ongoing prospective clinical case series study was to understand if completely edentulous patients rehabilitated with complete dentures using a modified insertion protocol would show greater improvement in OHRQoL than the subjects where a conventional protocol was used.

**Materials and Methods:** Completely edentulous patients treated at the Department of Dental Medicine of the Faculty of Medicine at the University of Coimbra (DDMFMUC) with complete dentures, answered an OHIP-14 questionnaire before treatment and one month after the delivery appointment. In this study two groups of patients were compared. Patients where the modified insertion protocol was applied during the delivery appointment (study group), and a control group, where a conventional protocol followed at the DDMFMUC was used. In addition to what is usually done with the conventional protocol in the delivery appointment, in the study group, occlusal adjustments were performed with a Coble Balancer intraoral clinical remount device, and final motivational and maintenance instructions were given considering the psychological profile of the patient. Nonparametric approaches were used for the study since the assessments were based on scores, which were nonnormally distributed. All variables were subjected to standard descriptive statistical analyses before and 1 month after the Delivery Appointment. The SPSS v.27 software package was used for all analyses.

**Results:** Fifteen patients completed the OHIP-14 questionnaires in the two established periods (n=15). Three of these patients were treated with the modified insertion protocol. The mean values demonstrate a decrease in all OHIP-14 domains for both groups representing an improvement in QoL, although they weren't statistically significant.

**Conclusion:** Within the limitations of this study, no statistically significant improvement was found in the group treated with the modified insertion protocol when compared with the group where the conventional one was applied. However, it was evident that in the study group, even though some domains presented worse scores than the control group before the treatment, one month after the delivery appointment, these patients in the study group exhibited equal or better mean scores in most of the domains.

**Keywords:** Complete Dentures; Clinical Remount; Delivery Appointment; OHIP-14; OHRQoL

## Introduction:

The World Health Organization defined Quality of Life (QoL) as: “individual's perception of their position in life in the context of the culture and value systems in which they live and in relation to their goals, expectations, standards and concerns”.<sup>1</sup> According to *Yoshida M et al*, QoL can be divided into three different stages: the highest one, where the individual shows complete satisfaction with life and the feeling of well-being; a medium stage that includes a high level of satisfaction within the four big categories (physical condition and functional abilities, psychological state and well-being, social interactions and economic condition); and a lowest level which refers to a feeling of dissatisfaction connected to specific diseases. Hereby, health is one of the factors to be appraised in the concept of QoL.<sup>2</sup>

Throughout time, it has been acknowledged that oral health is also a crucial component of overall health. The Oral Health Related Quality of Life (OHRQoL) describes how various factors such as pain/discomfort, functional status, and psychologic function related to oral health act on a person's well-being.<sup>3-6</sup> The OHRQoL is a subset of Health Related Quality of Life (HRQoL) and has been accepted by the World Health Organization as an essential part of the Global Oral Health Program.<sup>4,7,8</sup> Being in poor oral health, including edentulism, can have a negative effect on the QoL of people over the age.<sup>9</sup> Even though there has been a decrease in the edentulism rate, the number of individuals without teeth continues high. These numbers can be justified by the enhanced QoL linked with a reduced mortality rate resulting in the growth of the geriatric population.<sup>7,10,11</sup> Complete edentulism causes several consequences such as diminution of occlusal vertical dimension (OVD); aesthetic alteration of the lower third of the face, that might influence the patient self-esteem; reduction of masticatory movement resulting in dietary restrictions and phonetic issues.<sup>10,12-14</sup> In order to overcome these problems, the rehabilitation of complete edentulous patients is advised.

The main purpose of using dentures is to restore the patient's function and comfort while rehabilitating the stomatognathic system and improve their social activity.<sup>15</sup> Complete Dentures (CDs) are more economical, aesthetically acceptable, and easier to maintain compared to other rehabilitation options. Furthermore, the adaptation to the conventional dentures is faster.<sup>7</sup> Nevertheless, if the prostheses don't fit, are unstable or uncomfortable, it can be a cause of stress that could affect the patient's QoL.<sup>16</sup> *Christoph Strassburger et al.*<sup>5</sup> reported four different parameters that can influence the outcome of therapy with CDs: Biological and physiologic parameters; longevity; psychosocial and economical parameters. Factors such as maladaptation of the base of the prostheses, sudden



changes of OVD and wear of prostheses' cuspid, may contribute to increase patient' frustration. Several clinical and laboratory steps are needed to reach success in treatment, and clinical protocols should be taken into account to increase retention, stability and support. The delivery appointment has a crucial role in patient's adaptation and his perception regarding the rehabilitation's outcome.<sup>15</sup>

While evaluating the outcome of the prosthetic treatment, the clinician seems to only acknowledge objective clinical aspects including aesthetics, stability, retention and extension of the denture bases.<sup>9,13,17</sup> As the geriatric population is the biggest target of the rehabilitation with CDs, there must be a recognition that these patients seek more than dental care when they visit their dentist. Factors such as fear, anxiety, and depression make the patients' acceptance to this type of treatment strongly variable.<sup>18,19</sup> So, the outcome of conventional dentures shouldn't only consider the clinical indicators, but also address a subjective evaluation.<sup>5,8,16,20-22</sup>

As the interest in assessing the impact of oral diseases in QoL has increased, oral epidemiology has been developing instruments such as Oral Health Related Quality of Life measures (OHRQoL) and Oral Health Impact Profile (OHIP), specifically designed for oral conditions.<sup>8,20</sup> The characteristics of the questionnaires suggest that they can be used for different applications as in clinical trials to measure the effectiveness of certain interventions, or in surveys to collect data on various populations.<sup>23</sup>

The OHIP-14 was developed by Slade and Spencer to evaluate the social impacts caused by oral disorders.<sup>23-25</sup> The original 49 items version, was considered rather long; time consuming and difficult to administer once it's often associated with tiredness of the respondent.<sup>2,4</sup> To overcome these faults, Slade then came up with a derived shorter version, the OHIP-14 composed of 14 questions divided into seven subscales: function limits; physical pain; psychological discomfort; physical limitations; psychological limitations and disability.<sup>22-25</sup> It has been demonstrated, that the preference to use the OHIP-14 questionnaire by clinicians and researchers, is due to patient's acceptability, mainly in the geriatric population. Moreover, it has been validated in several languages, is reliable, precise, and valid.<sup>2,6,17,22,26</sup>

**Aim:**

This study was organized as part of an ongoing prospective clinical case series, to understand the impact of a modified insertion protocol during the delivery appointment of CDs in patients' QoL. For this purpose, the Portuguese version of the OHIP-14 questionnaire was applied before the rehabilitation and one month after delivery appointment. Our primary objective was to study if patients with the modified insertion protocol showed greater improvement in OHRQoL than the subjects where the conventional insertion\ protocol was used. The null hypothesis is that there isn't an enhancement in patients' OHRQoL after using a modified insertion protocol during the delivery appointment of CDs.

## Materials and Methods

Approval from the Ethic Committee from the Faculty of Medicine of Coimbra's University (CE-023/2022) was required prior to the study. The participants were the patients treated in the Dental Department of Coimbra's University by the fifth-year dental students during the current academic year. The following inclusion criteria were considered for the study: full edentulous patients; male and female patients aged at least 18 years; patients who agreed to participate in the study; patients with the capacity to understand and sign the informed consent form and to complete the questionnaire; and patients free from any systemic diseases which could affect oral function. Partial edentulous patients or full edentulous patients who didn't want to be rehabilitated with CDs were automatically excluded from this study.

The participation in this study was free, voluntary, and unpaid. A signed informed consent form was requested before the study was conducted.

### 1. Delivery appointment:

During the delivery appointment, the **control group**, followed the conventional insertion protocol of CDs. The participants who already wore prostheses, were informed that it was mandatory to stop wearing them at least 15 minutes before the appointment.

Before the insertion of the prostheses, an inspection was made under a light source to check their polishing and the presence of pores, excess resin or cast remains that needed to be removed before insertion. The prostheses' flanges were also examined digitally to make sure there were no irregular or sharp areas.

The settlement was done carefully, by finger compression on the occlusal surface of the CDs and along the residual bridge. In this stage, care was taken that the CDs didn't occlude, otherwise possible occlusal interferences would be accommodated.

After insertion, while evaluating the prostheses extension and thickness, especial attention was paid to patients' complains and prostheses' dislocation during minimal movement that could indicate overextension or increased thickness. Verification of relief areas and fit checking of the denture's base was done with a low viscosity condensation silicone (Coltène PSI™) or alginate to indicate compression regions that needed to be relieved, while patients were biting bilaterally two n°1 cotton rolls, to avoid occlusal contacts that could influence relief areas.

Functional tests of retention, stability, and support were then performed. The retention test was used to evaluate the peripheral seal. For this, a finger was placed on the palatine region of the upper incisors and an anterior-superior movement was performed against this region. For the lower denture, the retention was tested by performing upwards forces. Denture's stability was tested by digital pressure on the occlusal surface of posterior teeth and incisal edge of the anterior teeth. The level of CDs' intrusion during intrusion forces against the basal area was used to indicate the protheses' support.

Aesthetic analysis and lip support were checked and the OVD was reconfirmed by performing Silverman's phonetic test.

Occlusion equilibration was done, first by seeking occlusal contact using articulating paper and asking the patient to occlude in maximum intercuspation position and then execute protrusive and lateral movements. Direct grinding of the occlusion was performed to correct occlusal interferences, first in protrusion then in centric relation and last in lateral movements. Achieving a bilateral balanced occlusion was the main objective at this point and in this step, the patients' opinion was very important once they could more easily identify which tooth were the first to touch during functional movements.

At the end of the delivery appointment instructions were given concerning the fitting and maintenance of their CDs. Patients were warned that in the first few days they could feel pain, nausea, discomfort, excessive salivation, or dry mouth, which are normal sensations since an initial period of adaptation to the prosthesis is necessary. Complete cessation of the use of protheses was contraindicated, even if they were hurting. If possible, an effort should be made to keep the protheses in use for short periods throughout the day, and it was recommended to use it immediately before coming to the follow-up appointment. If this wasn't possible, the subjects were advised to request an anticipation of the consultation. Regarding diet, patients were instructed to eat soft foods initially or to cut it into small pieces, and to chew bilaterally. For the first 48 hours, it was recommended that the patients didn't remove the protheses before going to bed. After that, the cessation of use of CDs and the storage in a dry place during the night was mandatory. Instructions were given for proper cleaning after the main meals, and a more careful one at night before going to bed using a brush suitable for CDs.

The **study group** was submitted to a modified insertion protocol, however all the procedures were the same as those described above in the control group, except for the occlusal equilibration and the instructions that were given, concerning the fitting and maintenance of their CDs, that took into consideration the patient's psychological profile.

The modified insertion protocol involved the following procedures:

Occlusal equilibration was done by using a Coble Balancer intraoral clinical remounting device to achieve a bilateral balanced occlusion. This device contains a centering ring guide, a maxillary tracing pin, a mounting jig, and a lower bridge with graph plate. The plates were fixed to the mandibular prosthesis using modelling compound positioned below the occlusal surface of the teeth. The pin assembly was then connected with the mandibular plate and posteriorly unscrewed until it contacted with the plate. The prostheses were put in occlusion and the pin complex was attached to the maxillary prosthesis with the modelling compound. The dentures and device set were transferred to the patient's mouth, and he was asked to execute primarily protrusive movements followed by lateral movements, grinding on articulating paper on the occlusal surface. Premature contacts were detected and relieved with selective grinding.

At the end of the delivery appointment, instructions were given concerning the fitting and maintenance of the CDs, as in the control group, however in this group patients' psychological profile was taken into consideration. Worried, depressed patients with features of neuroticism were very well educated about the new sensations, and informed that the adjustment period is perfectly normal. All complaints from these patients were taken into consideration so that the patient felt heard and to stimulate the doctor-patient relationship essential for the success of the treatment. Patients who were outgoing and more optimistic regarding the rehabilitation were instructed that the postinsertion appointments were mandatory and a very precise examination was executed on these follow-ups, to make sure possible lesions weren't undervalued.

## **2. Example of a Clinical Case in the study group:**

This clinical case refers to a female patient (Fig.1) belonging to the study group, 64 years old, diagnosed with depression. She was rehabilitated with a superior CD and an inferior partial removable prostheses for the last 15 years. With the loss of the mandibular remaining teeth and the lack of retention and soft tissues' soreness caused by the superior denture, the patient was recommended for prosthetic rehabilitation with new CDs.

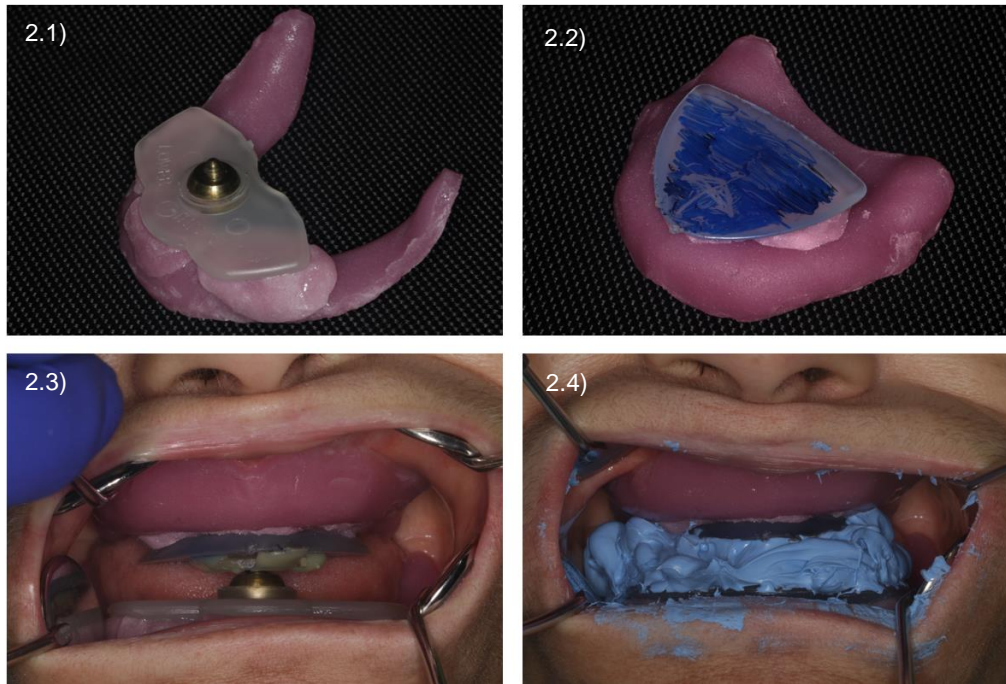
During the extraoral exam (Fig.1.1), features such as concave facies; decreased OVD; flat smile line and a square face shape, were registered to aid in the rehabilitation. Intraoral examination (Fig.1.2) showed a medium-sized, ovoid-shaped maxillary arch with a medium-height palate. The maxillary tissues had a firm attachment and the patient

was classified as a Class II in the House's classification. The mandible was medium-sized and ovoid, the vestibule was short as well as the frenulum that was low set. The retromolar pad was fibrous and rigid, and the ridge tissues were firmly attached. According to the Atwood classification, the patient was classified as a maxillary class V (low and rounded) and a mandibular class IV (depressed).

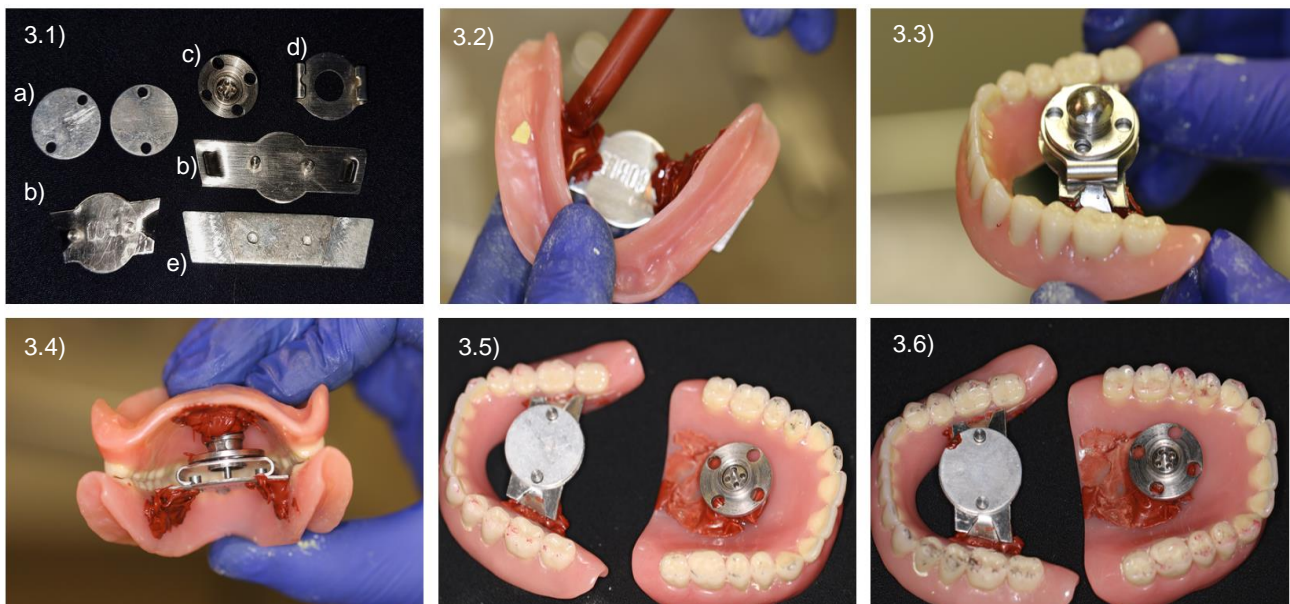
The dentures were constructed through traditional clinical and laboratory methods: initial impressions, peripheral seal, secondary impressions, intermaxillary relation record (Fig.2), try-in stage and the delivery appointment following the modified insertion protocol (Fig.3). Postinsertion appointments were performed one, two and four weeks after the insertion (Fig.4).



**Figure 1** Initial extraoral photos: 1.1) Extraoral, serious and smiling photos in frontal and profile positions. 1.2) Intraoral photos- maxillary and mandible.



**Figure 2** Dynamic Intermaxillary registration using the Coble Balancer: Two intermaxillary registration bases were built on plaster models. The gliding platform was placed on the maxillary base and the device that supports the central support pin was placed on the mandibular base (2.1). The sliding platform was painted and with the two bases in the mouth, the pin was placed at the previously determined OVD. Subsequently, the patient was asked to perform protrusion and laterality movements, where the appearance of a convergence point was verified, representing the point of centric relation (2.2). This point is blocked with an acrylic plate that has a notch to lock the pin in the mouth. (2.3). The plates are finally joined with an addition silicone (2.4).



**Figure 3** Use of Coble's Balancer in the modified insertion protocol during the Delivery Appointment: 3.1) Parts of the Coble Balancer: a) Graph plates; b) Lower bridge; c) Tracing pin; d) Centering Ring Guide; e) Mounting Jig. 3.2) The plate of the Coble Balancer being fixed to the mandibular base using modelling compound. 3.3) - The pin assembly being connected with the mandibula. 3.4) The dentures in occlusion before the insertion in the patient's mouth. 3.5) contacts distribution using articulating paper after protrusive and 3.6) lateral movements.



**Figure 4** Photographic record during the 3rd follow-up visit after rehabilitation.

### **3. OHIP-14 questionnaire:**

Before the oral rehabilitation, patients were asked to fill in the OHIP-14 questionnaire. It consists of 14 questions divided in seven domains: functional limitation; physical pain; psychological discomfort; social disability; psychologic disability; physical disability and handicap. Two questions were asked for each domain as how frequently the participants experienced these events in the last year, and the answers were then quoted following a Likert scale from 0 to 4 with a total score from 0 to 56. Response possibilities and respective quotes are: never=0; hardly never=1; occasionally=2; fairly often=3 and very often=4. Higher scores indicate a poorer OHRQoL.

One month after CDs' delivery appointment the patients were requested to redo the questionnaire to compare the impact the rehabilitation had on their QoL. At this time, the subjects' answers focused on the frequency they experienced each event during the first month of prosthesis wear.



#### **4. Statistical Analysis:**

Non-parametric approaches were used for the study since the assessments were based on scores, which were non-normally distributed. All variables were subjected to standard descriptive statistical analyses before and 1 month after the Delivery Appointment.

Wilcoxon Signed Rank test was used to determine significant variations in OHIP-14 scores from pre-treatment to one month after treatment. The Mann-Whitney test was used to determine group disparities. To make a comparison between age groups, the Kruskal Wallis Test was used. The threshold for statistical significance was fixed at  $p$  0.05. The SPSS v.27 software package was used for all analyses. The Cronbach's Alpha index of reliability was used to examine the questionnaires' reliability. Internal consistency is measured by Cronbach's Alpha coefficient, and a result of 0.70 or higher is considered good.

## Results:

Fifteen patients were rehabilitated with CDs and agreed to participate in this study, completing the OHIP-14 questionnaires on both established periods. The study group consisted of 3 patients (n=3) while the control group was integrated with the remaining 12 (n=12). In this study participated 5 females and 10 males and the age ranged from 46-80 year as represented in Table 1.

**Table 1** Characteristics of both the Study and Control group regarding the gender, age and prosthetic background.

	Study Group n=3	Control Group n=12
<b>Gender, n (%)</b>		
Female	1 (33%)	4 (33%)
Male	2 (67%)	8 (67%)
<b>Age</b>		
<50	-	1 (8%)
50-60	1 (33%)	3 (25%)
60-70	2 (67%)	3 (25%)
70-80	-	5 (42%)
Years, mean $\pm$ SD	65.33 $\pm$ 11,47	64.00 $\pm$ 8,44
<b>Prosthetic Background, n (%)</b>		
Yes	2 (67%)	7 (58%)
No	1 (33%)	5 (42%)

Overall scores from both groups didn't show any statistical differences regarding gender, age or prosthetic background at both time intervals: Q1-before treatment and Q2 – 1 month after dentures insertion (Table 2).

**Table 2** Overall scores of both groups regarding gender, age and prosthetic background.

	Q1	Q2	$\Delta$ Q2-Q1	p value
<b>Gender</b>				
Female	30.80 $\pm$ 16.87	12.80 $\pm$ 12.54	-18.00 $\pm$ 23.31	0.371
Male	16.20 $\pm$ 10.95	7.90 $\pm$ 6.77	-8.30 $\pm$ 11.97	
<b>Age</b>				
<60	31.20 $\pm$ 14.92	13.40 $\pm$ 12.26	-17.80 $\pm$ 22.67	0.425
60-70	14.67 $\pm$ 12.49	10.00 $\pm$ 7.18	-4.67 $\pm$ 14.17	
>70	18.00 $\pm$ 12.54	4.00 $\pm$ 4.62	-14.00 $\pm$ 8.48	
<b>Prosthetic Background</b>				
Yes	22.22 $\pm$ 15.77	8.89 $\pm$ 6.45	-13.33 $\pm$ 17.94	0.689
No	19.33 $\pm$ 13.49	10.50 $\pm$ 12.49	-8.83 $\pm$ 15.04	

Data are represented as mean  $\pm$  SD

Despite this, women have initial and post- insertion higher scores compared to male patients, however they've shown greater improvement between both periods. Older patients were the ones who had lower scores in the second period in which the survey was applied.

Descriptive data regarding the OHIP-14 scores at two time points for the seven domains were determined for both study and control groups. The mean, median and standard deviation (SD) are listed in Table 3. The reliability of Q1 and Q2 periods were evaluated using the Cronbach's Alpha coefficient obtaining values of 0,929 and 0,909 respectively, representing very good internal consistency.

**Table 3** Changes in OHIP-14 scores from pre-treatment to 1 moth after the Delivery Appointment in the study and control groups.

Domain <sup>a</sup>	Study Group								P value
	Q1				Q2				
	Mean ± SD	Median	Min	Max	Mean ± SD	Median	Min	Max	
FL	2.33 ± 1.86	1.00	0	6	2.00 ± 0.57	2.00	2	4	>0.05
P1	6.67 ± 0.67	6.00	6	8	3.33 ± 0.67	4.00	2	4	0.260
P2	4.33 ± 1.67	6.00	1	6	1.33 ± 0.67	2.00	0	2	0.245
D1	4.67 ± 0.88	5.00	3	6	0.33 ± 0.33	0	0	1	0.245
D2	3.00 ± 1.15	3.00	1	5	0.33 ± 0.33	0	0	1	0.245
D3	3.67 ± 2.03	4.00	0	7	0.33 ± 0.33	0	0	2	0.495
H	4.00 ± 2.08	3.00	1	8	0	0	0	0	0.245
OS	28.67±13.65	35	13	38	8.00 ± 3.46	10	4	10	0.109
	Control Group								
FL	3.08 ± 0.61	3.00	0	7	1.67 ± 0.33	2.00	0	3	0.081
P1	3.33 ± 1.84	3.50	0	8	2.92 ± 0.60	3.00	0	6	0.691
P2	3.17 ± 0.89	1.5	0	8	1.33 ± 0.61	1.00	0	7	0.069
D1	3.00 ± 0.82	2.5	0	8	1.67 ± 0.57	1.00	0	6	0.212
D2	2.33 ± 0.83	1.00	0	8	1.00 ± 0.56	0	0	6	0.247
D3	1.74 ± 0.51	1.50	0	6	0.67 ± 0.43	0	0	5	0.124
H	2.50 ± 2.00	2.00	0	8	0.67 ± 0.40	0	0	4	0.041
OS	19.17 ± 14.58	14.50	3	52	9.92 ± 9.95	7.5	0	35	0.119

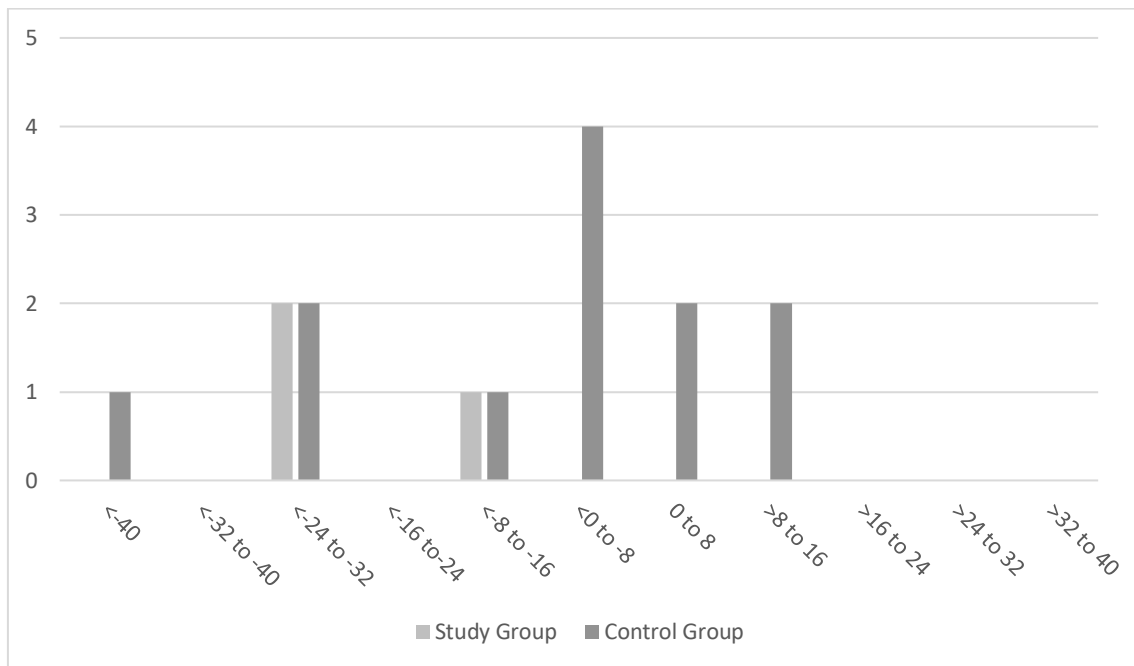
<sup>a</sup> Functional limitation (FL). Physical Pain (P1). Psychological Discomfort (P2). Physical Disability (D1). Psychological Disability (D2). Social Disability (D3). Handicap (H)

When compared to the pre-treatment score, the mean values of all domains scores after one month of the delivery appointment were lower in both groups, however there was no statistical significance in any area except the postinsertion handicap in the control group ( $p<0.05$ ).

In the study group, all the patients showed greater improvement in overall scores of the OHIP-14, while three patients from the control group presented higher scores in the second questionnaire compared to the one filled before the treatment, representing a

worsening in OHRQoL. Another participant from the same group didn't show any improvement at all as represented in Graph1.

**Graph 1** Categorization of OHIP-14 scores differences between the two periods ( $\Delta Q2-Q1$ ) where the questionnaire was applied for the study and control group. Number of cases allocated to each interval per group.



There aren't statistical differences between groups in OHIP-14 score variation from before the rehabilitation and 1 month after the delivery appointment ( $p=0.233$ ).

## **Discussion:**

The Delivery Appointment is an important step in the patient's rehabilitation, as it represents a return to dentofacial normality and a recovery of function, important at any stage of life that the patient is in. For this, it's necessary that the prostheses are comfortable and adjusted for a better adaptation, and an active participation in the integration of the CDs in their daily life.<sup>27</sup> Therefore, the insertion of prostheses must be done carefully, and the patient must be encouraged to use the CDs and educated about their limitations.

In the insertion protocol, the patients who still wore their old dentures, were advised to cease their use before the appointment. Some authors suggest that would be ideal to stop the use 12-24 h before the appointment,<sup>15,27</sup> however, the cessation of denture's use for such a long period of time seems to be a limitation for most patients.<sup>28</sup> That's why, in our study, we suggested a break of 15 minutes that was established as the minimum time needed not only for a sufficient muscular relaxation to deprogram the previous contacts and intermaxillary relationship, but also to recover the anatomical contour of the gingiva.

After insertion, the verification of compressive areas was performed through occlusal pressure with cotton rolls interposed between occlusal surfaces, thus preventing the accommodation of possible occlusal interferences.<sup>15</sup> Checking the compressive zones through digital pressure doesn't allow the dentist to control the force exercised on the dentures, which can result in distortion of tissues and in random and unnecessary adjustments. Some authors didn't find any significant differences between the two techniques.<sup>15,27</sup>

In the Delivery Appointment, many practitioners defend that the dentures should be allowed to 'settle in' before performing any occlusal adjustments. This belief doesn't account for the mobility of the basal tissues. Once the CD settles, the bases will shift and accommodate occlusal interferences leading to an irregular loading of the denture foundation. This type of trauma will lead to sore spots, muscular soreness, and soft tissue lesions.<sup>29,30</sup> The introduction of a Clinical Remount enables the correction of clinical and laboratory inaccuracies in occlusion and guarantees a uniform pressure through the arches. Literature has shown statistically significant differences both in terms of subjective (general satisfaction, comfort of the dentures, overall effect on mastication regarding to ability, and less pain) and objective outcomes (fewer areas of discomfort and pain, less soreness during mastication and a reduction in post insertion visits).<sup>30,31</sup> Intraoral direct adjustments may take less time for the dentist but is less precise and

harder to visualise than recording the centric relation and remount the dentures in an articulator (laboratory procedure).<sup>32-34</sup> The Coble Balancer is a device that can be used simultaneously with selective grinding in order to provide an optimally balanced denture occlusion, making the clinical procedure of intraoral occlusal adjustments more precise. Although presenting many advantages, it can't be used in all patients. It has been demonstrated that this device should only be used in patients with enough interocclusal space to place it and the ones presenting low mucosal resiliency.<sup>35</sup> For these reasons, patient selection must be careful in order to use this device. Our Patients in the group study had indications and had enough interocclusal space to use this device. From a clinical point of view there is a learning curve to use these devices, but occlusal equilibration seemed more predictable and easier to manage than in the cases of the conventional protocol. In the case presented above. Postinsertion appointments were performed one, two and four weeks after the insertion. The patient complained about an oral lesion caused by an overextension of the mandibular protheses in the region of the tooth 46 during the first control. Therefore, some grinding on the mandibular protheses' limits was done and no complaints were registered after. No discomfort or soreness associated with the maxillary protheses was referred. The occlusal contacts were verified in every appointment, and no alterations were required.

The individuality of the patient is an important feature to consider during the delivery appointment since their physical, mental, and oral conditions are individual in nature. More optimistic patients tend to underestimate the pain and problems arising from the prosthesis indicating that their CDs were always comfortable, even though they may have had difficulty adjusting to them, which is why more frequent follow-ups are needed to prevent injuries from worsening.<sup>28</sup> On the other hand, it was demonstrated a significant negative association between a person with high neuroticism and level of satisfaction with their new CDs.<sup>36,37</sup> These patients are described as worrying individuals, moody and frequently depressed and openly emotional, complaining more than what is expected. It's important that these patients are informed that an unpleasant sensation of swelling of the lips and cheeks alongside with other new sensations such as foreign object sensation, nausea, phonetic problems, inability, or difficulty in chewing and excessive salivary flow might happen, but it's part of an adjustment period and the new CDs will become more natural over time.<sup>19,37</sup>

Besides factors as age, gender and prosthetic background,<sup>21</sup> patients' expectations before dental treatment appear to have a substantial effect in their satisfaction rates

following treatment.<sup>9,38</sup> The dentist must understand the patient's expectations and if they are reasonable in any circumstance, and therefore likely to be fulfilled with conventional prosthodontic procedures.<sup>38</sup> *Oweis et al.*<sup>19</sup> stated that patients treated by students felt their dentures to be more effective than those treated by experts. Patients who were treated by professionals may have had higher expectations for the outcome of their therapy, which has influenced their overall happiness with their dentures.

The QoL of edentulous patients is enhanced by correctly functioning dentures because they contribute to the patient's functional comfort, improved look, and enhanced social life.<sup>2,10</sup> Many investigations have reached this results, regardless of the measurement equipment utilized.<sup>2-4,7,9,21,24</sup> This study showed that after treatment with CDs, overall OHIP scores decreased, indicating an improvement in OHRQoL although there's no statistical significance.

In our results, women had higher OHIP-14 scores than men even though, they had a greater improvement in OHRQoL. *Sivakumar et al.*<sup>9</sup> stated that the psychological variations between men and women may have a significant impact on the outcome of any therapeutic rehabilitation. Before starting total denture treatment, women in their study's research group were more socially impaired than their male counterparts which may be linked to women's more concerned attitude toward oral health issues. An investigation conducted by *Shrestha et al.*<sup>7</sup> found similar results. Anyhow, there were no statistical differences regarding the gender of the patients.

Older patients were the ones scoring the lowest results in both periods the questionnaire was applied. *Shrestha et al.*<sup>7</sup> also stated that this might be due to the fact that we find elderly patients to be more accepting of their fate. They believe as well that these are issues that come with age and are a natural part of life.

Regarding the prosthetic background, despite this study doesn't show significant differences, literature describes that patients who had previously worn dentures were more adaptable and satisfied with their new CDs, particularly in terms of chewing ability and comfort with their mandibular dentures.<sup>2,10,39</sup>

The results of this study show an improvement in all the domains of the OHIP-14 in both groups. Although we didn't have statistically significant values, by analysing Table 3, it's evident that in the study group, domains as P1, P2 and D1 presented worse scores than the control group before the treatment. One month after the delivery appointment, the study group exhibited equal or better mean scores than the control group in every domain except for FL and P1.

In the overall OHIP-14 scores, three of the patients from the control group, presented a decrease in OHRQoL represented by a highest value 1 month after the delivery appointment. *Oweis et al.*<sup>19</sup> suggests that despite the resorbed ridges, deflated muscles, and other physical changes that had happened in their oral cavities, most edentulous patients anticipate new complete dentures to fit and perform as well as, if not better than, their original natural teeth creating false expectations for the rehabilitation. Also, the patient who had the greatest increase in the overall scores, already had a prosthetic background. Some studies refer that older denture users appear to be happy with their dentures and are often hesitant to get new ones which may explain the result obtained.<sup>2,39</sup>

The main limitation of this study it's the small size of the sample and the follow-up period of the participants. Also, the various patients in this study were rehabilitated by different students, since it was impossible for a student do treat 15 patients during an academic year.

A similar study stated that one possible drawback is the likelihood that individuals might overstate their level of satisfaction with their treatment to avoid offending the doctor. To overcome this, in this study the patients were asked to fill the questionnaire by themselves and with no interference from the clinician. In addition, they were previously informed that the questionnaire was anonymous and that the answers would only be seen by the researchers.

Another bias is the little representativeness of age and education and the inclusion of only university's dental department's patients. In future works, it would also be useful to extend this study to private dental clinics, in addition to public health services, as this would have a less limited sample in terms of socioeconomic factors and, at the outset, transferable to the general population.

Since this is an ongoing study, more patients will be included to achieve significant results and to evaluate a more frequent application of the modified insertion protocol in clinical practice.



**Conclusions:**

Within the limitations of this study, no statistically significant improvement was found in the group treated with the modified insertion protocol when compared with the group where the conventional one was applied, and therefore, the null hypothesis wasn't rejected. However, it was evident that in the study group, although domains P1, P2 and D1 presented worse scores than the control group before the treatment, one month after the delivery appointment, these patients in the study group exhibited equal or better mean scores than the control group in every domain except for FL and P1.

Possibly the time and energy invested may be what discourages most practitioners to introduce the Clinical Remount in their delivery appointment, but the fact that the patients in the study group presented less complaints on adapting to their denture, during the short flow-up period, could suggest that this step appears to have a positive impact in patient comfort with the new dentures and a faster accommodation in postinsertion appointments.

### **Acknowledgements:**

Ao meu orientador, Prof. Doutor Pedro Nicolau, por impulsionar desde o início o meu gosto pela reabilitação oral, pela transmissão de sabedoria e por ser constantemente um exemplo do tipo de profissional de saúde que ambiciono ser.

À minha co-orientadora, Dra. Rita Reis, pelo empenho, atenção e paciência, que foram indispensáveis, não só para a realização deste trabalho, como também foi uma fonte de tranquilidade, amparo e carinho na minha prática clínica.

Um agradecimento especial aos meus pais, pela preocupação, disponibilidade, apoio e acima de tudo amor incondicional que me permitiram ser o que sou hoje. Um reconhecimento fundamental aos valores e princípios transmitidos, que desde cedo me deram ambição para tentar ser sempre a melhor versão de mim e a determinação para vigorosamente alcançar os meus objetivos. Aos meus avós, pela confiança, fé e força incomparável.

Aos meus amigos, nomeadamente à Rita e à Gaby, que trago desde sempre, os quais cresceram e evoluíram comigo, acompanhando todos os altos e baixos, todas as lágrimas e sorrisos e que ao longo do tempo se tornaram família.

Aos amigos que Coimbra me deu, que me permitiram tornar estes 5 anos inesquecíveis, fazer desta cidade uma casa respeitando toda a tradição que dela advém, e criar memórias que certamente levo para a vida. À Ribeiro, sem a qual esta jornada não teria sido tão impactante e recheada de momentos emocionantes.

Obrigada.

## References:

1. Nakane Y, Tazaki M, Miyaoka E. Whoqol. *Iryo To Shakai*. 1999;9(1):123–31.
2. Degrandi V, Bentancourt M, Fabruccini A, Fuentes F. Assessment of the Impact on Quality of Life in Adult Patients Treated With New Complete Removable Dentures. *Odontoestomatologia*. 2017;19(29):1–16.
3. Heydecke G, Tedesco LA, Kowalski C, Inglehart MR. Complete dentures and oral health-related quality of life - Do coping styles matter? *Community Dent Oral Epidemiol*. 2004;32(4):297–306.
4. Shigli K, Hebbal M. Assessment of changes in oral health-related quality of life among patients with complete denture before and 1 month post-insertion using geriatric oral health assessment index. *Gerodontology*. 2010;27(3):167–73.
5. Strassburger C, Heydecke G, Kerschbaum T. Influence of prosthetic and implant therapy on satisfaction and quality of life: a systematic literature review. Part 1-- Characteristics of the studies. *Int J Prosthodont [Internet]*. 2004;17(1):83–93. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15008238>
6. PARAGUASSU ÉC, CARDENAS AMC de. Systematic Review of Current Medical Literature on the Impact of Oral Health on Quality of Life. *Int J Adv Eng Res Sci*. 2019;6(3):115–23.
7. Shrestha B, Basnet BB, Adhikari G. A questionnaire study on the impact on oral health-related quality of life by conventional rehabilitation of edentulous patient. *BDJ Open [Internet]*. 2020;6(1):1–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/s41405-020-0029-5>
8. Sicho L, Broder HL. Oral health-related quality of life: What, why, how, and future implications. *J Dent Res*. 2011;90(11):1264–70.
9. Sivakumar I, Sajjan S, Ramaraju AV, Rao B. Changes in Oral Health-Related Quality of Life in Elderly Edentulous Patients after Complete Denture Therapy and Possible Role of their Initial Expectation: A Follow-Up Study. *J Prosthodont*. 2015;24(6):452–6.
10. Goiato MC, Bannwart LC, Moreno A, Dos Santos DM, Martini AP, Pereira L V. Quality of life and stimulus perception in patients' rehabilitated with complete denture. *J Oral Rehabil*. 2012;39(6):438–45.
11. Albuquerque IS, Freitas-Pontes KM, de Souza RF, Negreiros WA, Ramos MB,

- Peixoto RF, et al. Is a two-step impression mandatory for complete denture fabrication on the severely resorbed mandible? A randomized trial on mastication, patient satisfaction and adjustments. *J Dent* [Internet]. 2020;99(March):103357. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2020.103357>
12. Martins A, Guimarães L, Campos C, Kuchler E, Pereira D, Maia L, et al. The effect of complete dentures on edentulous patients' oral health-related quality of life in long-Term: A systematic review and meta-Analysis. *Dent Res J (Isfahan)*. 2021;18(1):1–21.
  13. Allen PF, McMillan AS, Locker D. An assessment of sensitivity to change of the Oral Health Impact Profile in a clinical trial. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2001;29(3):175–82.
  14. Bannwart LC, De Moraes Melo Neto CL, Goiato MC, Dos Santos DM, Da Silva Paiva CA, De Araújo Moreno NV, et al. Oral Health-Related Quality of Life, Dry Mouth Sensation, and Level of Anxiety in Elderly Patients Rehabilitated with New Removable Dentures. *Eur J Dent*. 2021;
  15. Goiato MC, Filho HG, Dos Santos DM, Barão VAR, Júnior ACF. Insertion and follow-up of complete dentures: A literature review. *Gerodontology*. 2011;28(3):197–204.
  16. Veyrone JL, Tubert-Jeannin S, Dutheil C, Riordan PJ. Impact of new prostheses on the oral health related quality of life of edentulous patients. *Gerodontology*. 2005;22(1):3–9.
  17. Su N, van Wijk A, Visscher CM. Psychosocial oral health-related quality of life impact: A systematic review. *J Oral Rehabil*. 2021;48(3):282–92.
  18. John AV, Abraham G, Alias A. Two-visit CAD/CAM milled dentures in the rehabilitation of edentulous arches: A case series. *J Indian Prosthodont Soc*. 2019;19(1):88–92.
  19. Oweis Y, Ereifej N, Al-asmar A, Nedal A. Factors Affecting Patient Satisfaction with Complete Dentures. 2022;2022.
  20. Assunção WG, Barão VAR, Delben JA, Gomes ÉA, Tabata LF. A comparison of patient satisfaction between treatment with conventional complete dentures and overdentures in the elderly: A literature review. *Gerodontology*. 2010;27(2):154–62.

21. Marachlioglou CRMZ, Dos Santos JFF, Cunha VPP, Marchini L. Expectations and final evaluation of complete dentures by patients, dentist and dental technician. *J Oral Rehabil.* 2010;37(7):518–24.
22. Silva I, Meneses RF, Silveira A. Avaliação da qualidade de vida relacionada com a saúde oral. *Rev da Fac Ciências Humanas e Sociais.* 2007;4(Abril 2018):264–74.
23. El Osta N, Tubert-Jeannin S, Hennequin M, Bou Abboud Naaman N, El Osta L, Geahchan N. Comparison of the OHIP-14 and GOHAI as measures of oral health among elderly in Lebanon. *Health Qual Life Outcomes* [Internet]. 2012;10(1):1. Available from: Health and Quality of Life Outcomes
24. Bana KFMA, Shadab S, Hakeem S, Ilyas F. Comparing oral health-related quality of life (ohip-14) and masticatory efficiency with complete denture treatment. *J Coll Physicians Surg Pakistan.* 2021;31(6):694–8.
25. Hsu YJ, Lin JR, Hsu JF. Patient satisfaction, clinical outcomes and oral health-related quality of life after treatment with traditional and modified protocols for complete dentures. *J Dent Sci* [Internet]. 2021;16(1):236–40. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jds.2020.05.024>
26. John MT, Slade GD, Szentpetery A, Setz JM. Oral health–related quality of life in patients treated with fixed, removable, and complete dentures 1 month and 6 to 12 months after treatment. *J Prosthet Dent.* 2005;93(5):466.
27. BARROS; ADELINO; BARÃO 2006. Instalação de prótese total : uma revisão. *Rev Odontol da UNESP.* 2006;35(1):53–60.
28. Zarb G, Hobkirk JA, Eckert SE. *Prosthodontic Treatment for Edentulous Patients: Complete Dentures and Implant-Supported Protheses.* Thirteenth Edition. 2013. 175–193 p.
29. Chauhan MD, Dange SP, Khalikar AN, Vaidya SP. A simplified chair-side remount technique using customized mounting platforms. *J Adv Prosthodont.* 2012;4(3):170–3.
30. 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.
31. Verhaeghe T V., Linke BA, Cable CE, Mostafa N. Clinical remounting of complete dentures: A systematic review. *J Prosthet Dent* [Internet]. 2019;121(4):604–10. Available from:

<https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2018.06.017>

32. Badel T, Ćelić R, Kraljević S, Pandurić J, Dulčić N. Complete Denture Remounting. *Acta Stomatol Croat.* 2001;35(3):381–7.
33. Jain R. Realeff – Relevance in complete dentures. 2012;1(4):44–7.
34. Atashrazm P, H AL, Khorsand M. An Evaluation of Occlusal Contacts of Remounted Complete Denture before Final Occlusal Adjustment. *Shiraz Univ Dent.* 2009;9:1–5.
35. Review CD. *Columbia Dental Review.* 2004;9(May).
36. Fenlon MR, Sherriff M, Newton JT. The influence of personality on patients' satisfaction with existing and new complete dentures. *J Dent.* 2007;35(9):744–8.
37. Basker RM, Davenport JC. *Prosthetic Treatment of The Edentulous Patient.* 4th ed. Company BP, editor. 2002.
38. Smith PW, McCord JF. What do patients expect from complete dentures? *J Dent.* 2004;32(1):3–7.
39. Nevalainen MJ, Rantanen T, Närhi T, Ainamo A. Complete dentures in the prosthetic rehabilitation of elderly persons: Five different criteria to evaluate the need for replacement. *J Oral Rehabil.* 1997;24(4):251–8.

## **Impacto da Saúde Oral na Qualidade de Vida** (OHIP-14-PT)

### INSTRUÇÕES

#### **QUESTIONÁRIO**

Este questionário pergunta de que forma transtornos com os seus dentes, boca ou próteses podem causar-lhe problemas no seu dia-a-dia.

Gostaríamos que completasse este questionário mesmo que possua boa saúde oral.

Gostaríamos ainda de saber com que frequência experienciou cada um dos 14 problemas apresentados, durante o ÚLTIMO ANO.

#### **COMO RESPONDER ÀS QUESTÕES**

Cada pergunta, à esquerda na folha, questiona-o sobre um determinado problema dentário.

Deverá pensar sobre cada questão à vez e colocar um círculo em redor da resposta, que se encontra no lado direito da folha, indicando com que frequência experienciou o problema durante o último ano.

**EXEMPLO** - *Se sentiu dor MUITAS VEZES na sua boca, deve colocar um círculo em redor da resposta como demonstra o exemplo.*

3. Teve dor na sua boca?

SEMPRE  MUITAS VEZES  ÀS VEZES  QUASE NUNCA  NUNCA

## COM QUE FREQUÊNCIA experienciou o problema no ÚLTIMO ANO?


(coloque um círculo em redor da resposta)

1. Teve problemas a pronunciar algumas palavras devido a problemas com os seus dentes, boca ou próteses?	SEMPRE	MUITAS VEZES	ÀS VEZES	QUASE NUNCA	NUNCA
2. Sentiu que o seu gosto tenha diminuído devido a problemas com os seus dentes, boca ou próteses?	SEMPRE	MUITAS VEZES	ÀS VEZES	QUASE NUNCA	NUNCA
3. Teve dor na sua boca?	SEMPRE	MUITAS VEZES	ÀS VEZES	QUASE NUNCA	NUNCA
4. Sentiu-se desconfortável com alguma comida devido a problemas com os seus dentes, boca ou próteses?	SEMPRE	MUITAS VEZES	ÀS VEZES	QUASE NUNCA	NUNCA
5. Esteve constrangido devido aos seus dentes, boca ou próteses?	SEMPRE	MUITAS VEZES	ÀS VEZES	QUASE NUNCA	NUNCA
6. Sentiu-se tenso devido a problemas com os seus dentes, boca ou próteses?	SEMPRE	MUITAS VEZES	ÀS VEZES	QUASE NUNCA	NUNCA
7. A sua dieta foi insatisfatória devido a problemas com os seus dentes, boca ou próteses?	SEMPRE	MUITAS VEZES	ÀS VEZES	QUASE NUNCA	NUNCA
8. Teve que interromper refeições devido a problemas com os seus dentes, boca ou próteses?	SEMPRE	MUITAS VEZES	ÀS VEZES	QUASE NUNCA	NUNCA
9. Achou difícil relaxar devido a problemas com os seus dentes, boca ou próteses?	SEMPRE	MUITAS VEZES	ÀS VEZES	QUASE NUNCA	NUNCA
10. Sentiu-se inibido devido a problemas com os seus dentes, boca ou próteses?	SEMPRE	MUITAS VEZES	ÀS VEZES	QUASE NUNCA	NUNCA
11. Sentiu-se irritado com outras pessoas devido a problemas com os seus dentes, boca ou próteses?	SEMPRE	MUITAS VEZES	ÀS VEZES	QUASE NUNCA	NUNCA
12. Sentiu dificuldade nas suas ocupações habituais devido a problemas com os seus dentes, boca ou próteses?	SEMPRE	MUITAS VEZES	ÀS VEZES	QUASE NUNCA	NUNCA
13. Sentiu que a sua vida em geral fosse menos satisfatória devido a problemas com os seus dentes, boca ou próteses?	SEMPRE	MUITAS VEZES	ÀS VEZES	QUASE NUNCA	NUNCA
14. Sentiu-se totalmente incapaz de se mover devido a problemas com os seus dentes, boca ou próteses?	SEMPRE	MUITAS VEZES	ÀS VEZES	QUASE NUNCA	NUNCA



## Appendices:

### Appendix 1 - Form for authorization request to the FMUC's Ethics Committee

	<b>PROJETO DE INVESTIGAÇÃO</b>	Mod.CE_01/10 Próxima Revisão: Dezembro/2023
Comissão de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra		Página 1 de 7

**Antes de preencher este formulário, leia atentamente as respetivas instruções de preenchimento  
Todos os campos são de preenchimento obrigatório**

#### 1. IDENTIFICAÇÃO DA EQUIPA DE INVESTIGAÇÃO

##### 1.1 IDENTIFICAÇÃO DO(A) INVESTIGADOR(A)

Nome (completo):

Morada:

C. Postal:  -  Localidade:

Telemóvel:  Endereço de e-mail:

##### 1.2. IDENTIFICAÇÃO DO INVESTIGADOR COORDENADOR (se aplicável)

Nome (completo):

Telemóvel:  Endereço de e-mail:

##### 1.3. IDENTIFICAÇÃO DO(S) CO-INVESTIGADOR(ES) (se aplicável)

Nome (completo):

Telemóvel:  Endereço de e-mail:

Nome (completo):

Telemóvel:  Endereço de e-mail:

Nome (completo):

Telemóvel:  Endereço de e-mail:

Nome (completo):

Telemóvel:  Endereço de e-mail:

##### 1.4. IDENTIFICAÇÃO DO PROMOTOR

#### 2. IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO

Título do projeto:

Tipo de estudo:

Finalidade do estudo:

---

Mod.CE\_01/10 – FormulárioCE\_V.01.21 CE-FMUC 1/7

COMPARATIVAMENTE COM UM GRUPO DE PACIENTES REABILITADOS COM O MESMO TIPO DE PRÓTESES, MAS COM O PROTOCOLO DE INSERÇÃO CONVENCIONAL. PARA ISSO, SERÁ APLICADO O OHIP-14 (ORAL HEALTH IMPACT PROFILE) PARA AVALIAR O IMPACTO DAS REABILITAÇÕES COM PRÓTESE TOTAL NA QUALIDADE DE VIDA DESTES PACIENTES.

Serviço(s) onde o projeto será executado:

Área da Medicina Dentária da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

Existem outros centros, nacionais ou não, onde a mesma investigação será feita?

- Sim  Não

Em caso afirmativo indique qual/quais:

### 3. JUSTIFICAÇÃO CIENTÍFICA DA INVESTIGAÇÃO

Cada vez mais a saúde oral tem sido reconhecida como uma componente crucial da saúde sistémica, que pode influenciar de forma substancial a qualidade de vida dos pacientes quando se encontra alterada, como por exemplo, em casos de grandes desdentações como os desdentados totais.

Quando é executada uma reabilitação com Prótese Total, o seu resultado é baseado em avaliações clínicas realizadas pelo próprio médico (suporte, retenção, estabilidade, estética, oclusão, dimensão vertical e extensão das bases da prótese) e muitas vezes a expectativa do paciente na sua saúde oral e o impacto que esta tem na sua qualidade de vida acaba por ser ignorada.

O OHIP-14 é um questionário de saúde, largamente utilizado na literatura, que permite determinar a qualidade de vida relacionada com a saúde oral (OHRQoL- Oral Health Related Quality of Life) e é um instrumento válido para avaliar o impacto dos tratamentos dentários e a influência destes no bem-estar geral dos pacientes a estes submetidos.

### 4. PARTICIPANTES ABRANGIDOS NA INVESTIGAÇÃO

#### 4.1. Grupo de estudo

Número:

Critérios de inclusão/exclusão utilizados:

**Critérios de Inclusão:** Pacientes desdentados totais bimaxilares; Pacientes do sexo masculino e feminino com pelo menos 18 anos, apresentando bom estado de saúde geral; Pacientes que apresentam capacidade de compreensão dos questionários que lhes são apresentados.

**Critérios de Exclusão:** Pacientes desdentados parciais; Pacientes que não queiram participar no estudo; Pacientes desdentados totais bimaxilares que não queiram ser reabilitados com próteses totais convencionais; Pacientes do sexo masculino ou feminino com menos de 18 anos; Pacientes que não apresentam capacidade de compreensão dos questionários que lhes são apresentados.

Indique como se processará o seu recrutamento:

REALIZADO ENTRE OS DOENTES DESDENTADOS TOTAIS DA CONSULTA DE PRÓTESE REMOVÍVEL DA CLÍNICA INTEGRADA

#### 4.2 Grupo de controle

Número:

Critérios de inclusão/exclusão utilizados:

**Critérios de Inclusão:** Pacientes desdentados totais bimaxilares; Pacientes do sexo masculino e feminino com pelo menos 18 anos, apresentando bom estado de saúde geral; Pacientes que apresentam capacidade de compreensão dos

questionários que lhes são apresentados.

**Crítérios de Exclusão:** Pacientes desdentados parciais; Pacientes que não queiram participar no estudo; Pacientes desdentados totais bimaxilares que não queiram ser reabilitados com próteses totais convencionais; Pacientes do sexo masculino ou feminino com menos de 18 anos; Pacientes que não apresentam capacidade de compreensão dos questionários que lhes são apresentados.

Indique como se processará o seu recrutamento:

Todos os doentes integrados na consulta de Prótese Removível que pretendam ser reabilitados com Próteses Removíveis Totais Convencionais.

Especifique se o estudo abrange grávidas, maiores incapazes e/ou menores de idade:

NÃO

## 5. OUTROS DADOS SOBRE O PROJETO

a) A Investigação envolve a realização de exames complementares?

- Sim  Não

- Em caso afirmativo, por favor, indique:

Tipo:

Frequência:

Especifique se estes procedimentos são feitos especialmente para esta investigação ou são executados no âmbito dos cuidados médicos habituais a prestar aos doentes:

b) A Investigação proposta envolve Questionários?

- Sim  Não

- Em caso afirmativo, por favor, indique:

A quem são feitos? PACIENTES REABILITADOS COM PRÓTESES TOTAIS CONVENCIONAIS

Como são aplicados? SERÃO PREENCHIDOS ANTES E 1 MÊS DEPOIS DA REABILITAÇÃO COM PRÓTESES TOTAIS CONVENCIONAIS E TEM A DURAÇÃO DE PREENCHIMENTO DE CERCA DE 5 MINUTOS.

(NOTA: [Junte 1 exemplar](#) do questionário que será utilizado).

c) A Investigação proposta envolve outros procedimentos?

- Sim  Não

- Em caso afirmativo, por favor, indique:

Tipo:

Frequência:

Especifique se estes procedimentos são feitos especialmente para esta investigação ou são executados no âmbito dos cuidados médicos habituais a prestar aos doentes:

	<b>PROJETO DE INVESTIGAÇÃO</b>	Mod.CE_01/10  Próxima Revisão: Dezembro/2023
Comissão de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra		Página 4 de 7

## 6. DESCRIÇÃO RESUMIDA DO PLANO E METODOLOGIA DE INVESTIGAÇÃO

**História Clínica:** O investigador principal do estudo recolherá informação referente à história médica geral de cada paciente.  
**Preenchimento de inquéritos:** O paciente desdentado total bimaxilar, acompanhado na Área de Medicina Dentária da FMUC por alunos do MIMD, responderá a um questionário sobre o impacto da reabilitação protética com próteses totais convencionais na sua qualidade de vida, o OHIP-14 (Oral Health Impact Profile), previamente à colocação das próteses e 1 mês após a consulta de inserção.

## 7. AVALIAÇÃO DE RISCO/BENEFÍCIO

Que riscos ou incómodos podem ser causados aos participantes pelo estudo?

NENHUM

Que benefícios imediatos poderão advir para os participantes pela sua anuência em participar no estudo?

A INFORMAÇÃO RECOLHIDA CONTRIBUIRÁ PARA UMA MELHOR COMPREENSÃO SOBRE O IMPACTO E A INFLUÊNCIA DA REABILITAÇÃO PROTÉTICA TOTAL COM UM PROTOCOLO DE INSERÇÃO MODIFICADO NA VIDA DOS PARTICIPANTES, CONTRIBUINDO TAMBÉM PARA A OTIMIZAÇÃO E MELHORIA DOS SERVIÇOS DE MEDICINA ORAL PRESTADOS.

## 8. PROTEÇÃO DE DADOS DOS PARTICIPANTES

Medidas tomadas para assegurar a proteção de dados.

### 8.1 Responsável pelo tratamento de dados

Nome (completo): Mariana Mangas Pinharandas

Telemóvel: 918558784

Endereço de e-mail: Mmpinhas99@gmail.com

### 8.2. Categoria de Dados Pessoais

Identifique todos os dados pessoais e/ou especiais a que pretende ter acesso:

Nome (iniciais em maiúsculas); Idade; Sexo; Profissão; Habilitações literárias; Precedentes Protéticos; Hábitos de higiene oral

### 8.3 Colheita/Recolha de Dados Pessoais

- Direta (ao próprio):

Presencial  Por impresso  Telefone  Inquérito on-line  Outro (especificar):

- Indireta:

Processo Clínico  Registos de outras Instituições  Familiares  Outro (especificar):

### 8.4 Tratamento de Dados Pessoais

Indicar a forma como são armazenados ou gravados os dados recolhidos:

Os dados serão arquivados em ficheiro digital e guardados pelo investigador responsável pelo estudo.

### 8.5 Medidas de segurança

Indicar as medidas técnicas e organizativas adotadas para segurança dos dados pessoais:

8.5.1.O participante é identificado por código especificamente criado para este estudo?

Sim  Não

8.5.2. Em caso afirmativo, quem realiza a codificação dos dados?

Investigador  Promotor  Outro (especifique)

8.5.2. Onde ficam os dados pessoais tratados?

- numa base de dados / ficheiro do Investigador  
 numa base de dados / ficheiro do Hospital ou Instituição  
 numa base de dados / ficheiro do Promotor  
 numa base de dados / ficheiro fora da União Europeia

8.5.3. É criado um biobanco?

Sim  Não

8.5.4. Existe Comunicação de Dados Pessoais a terceiros?

Sim  Não

8.5.5. Existem Fluxos de Dados Pessoais transfronteiriços para fora da EU/EEE?

Sim  Não

8.5.6. Indicar o Prazo Máximo de Conservação dos Dados

2 anos

## 9. CONFLITO DE INTERESSES

Nenhum

## 10. CONSENTIMENTO

A expressão do consentimento informado terá forma escrita, conforme a Lei.

*Nota: Deverá juntar um exemplar do Texto de Consentimento Informado a assinar pelo participante ou representante(s) legal(is).*

Descreva resumidamente o conteúdo da informação a transmitir ao participante:

O paciente deverá ser informado de forma clara do objetivo do estudo e que não existirão para ele riscos ou benefícios imediatos na sua participação. Terá também conhecimento das formas de tratamento alternativo como, quando possível, próteses implanto-suportadas. Ser-lhe-á comunicado de que os seus dados pessoais serão confidenciais sendo tratados com respeito à sua intimidade, regendo-se pela normativa de proteção de dados, tendo o doente acesso a essa informação, possibilidade de retificar, cancelar ou opor-se, podendo exercer esse direito mediante solicitação ao médico dentista responsável. Será informado de que a sua participação no estudo implica que autoriza a utilização de todos os dados e registos clínicos obtidos para fins de investigação.


## 11. RELATIVAMENTE AO ESTUDO

a) Data prevista de início: 10/03/2022 Data prevista de conclusão: 31/05/2022

b) Existe reembolso e/ou ressarcimento aos participantes

- Pelas deslocações:  Sim  Não
- Pelas faltas ao serviço:  Sim  Não

## Appendix 2 - Information form and informed consent for the Study group

 1 2 9 0 FACULDADE DE MEDICINA UNIVERSIDADE DE COIMBRA	<b>INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE E FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO</b>	Versão CI_1/2021 Próxima Revisão: Dezembro/2023
Comissão de Ética		Página 1 de 5

### **TÍTULO DO PROJETO DE INVESTIGAÇÃO:**

Consulta de Inserção de Próteses Totais para Reabilitação Oral de Pacientes Desdentados: Série de Casos

### **PROMOTOR:**

FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE COIMBRA

### **INVESTIGADOR COORDENADOR/ORIENTADOR:**

Pedro Miguel Nicolau Gomes

### **CENTRO DE ESTUDO CLÍNICO:**

FMUC- Área da Medicina Dentária

### **INVESTIGADOR:**

Mariana Mangas Pinharandas

### **MORADA:**

Rua Joaquim Teixeira, Boim 386, 4620-184

### **CONTACTO TELEFÓNICO:**

918558784

### **NOME DO PARTICIPANTE:**


É convidado(a) a participar voluntariamente neste estudo, como participante no grupo de estudo, porque pretende realizar uma reabilitação oral com prótese total removível. Este procedimento é chamado consentimento informado e descreve a finalidade do estudo, os procedimentos, os possíveis benefícios e riscos. A sua participação poderá contribuir para melhorar o conhecimento sobre o impacto da reabilitação oral com prótese removível na qualidade de vida. Receberá uma cópia deste Consentimento Informado para rever e solicitar aconselhamento de familiares e amigos. O Investigador ou outro membro da sua equipa irá esclarecer qualquer dúvida que tenha sobre o termo de consentimento e também alguma palavra ou informação que possa não entender. Depois de compreender o estudo e de não ter qualquer dúvida acerca do mesmo, deverá tomar a decisão de participar ou não. Caso queira participar, ser-lhe-á solicitado que assine e date este formulário. Após a sua assinatura e a do Investigador, ser-lhe-á entregue uma cópia. Caso não queira participar, não haverá qualquer penalização nos cuidados que irá receber.

### **1. INFORMAÇÃO GERAL E OBJETIVOS DO ESTUDO**

Trata-se de um estudo prospetivo observacional e comparativo, pelo que não será feita nenhuma alteração na sua medicação ou tratamentos habituais.

O objetivo primário deste estudo será avaliar a qualidade de vida de pacientes desdentados totais reabilitados com próteses totais convencionais, cujo protocolo da consulta de colocação foi modificado (GRUPO DE ESTUDO), comparativamente com um grupo de pacientes reabilitados com o mesmo tipo de próteses, mas com o protocolo de colocação convencional (GRUPO DE CONTROLO). Para isso, será aplicado um questionário para avaliar o impacto das reabilitações com prótese total na sua qualidade de vida.

O protocolo da consulta de colocação foi modificado ao utilizar um pequeno dispositivo para realizar o ajuste final dos contactos dentários.

	<b>INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE E FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO</b>	Versão CI_1/2021 Próxima Revisão: Dezembro/2023
Comissão de Ética		Página 2 de 5

Este estudo irá decorrer na Área de Medicina Dentária da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra (FMUC) e foi aprovado pela Comissão de Ética da mesma Faculdade de modo a garantir a proteção dos direitos, segurança e bem-estar de todos os doentes ou outros participantes incluídos.

Como participante neste estudo beneficiará da vigilância e apoio do seu médico, garantindo assim a sua segurança.

## **2. PLANO E METODOLOGIA DO ESTUDO**

### **2.1. Procedimentos**

Foi recrutado, por um médico do estudo, por ser um doente desdentado total da consulta de prótese removível da clínica integrada da Área de Medicina Dentária da FMUC que pretende ser reabilitado com próteses removíveis totais convencionais e por respeitar os seguintes Critérios de Inclusão:

Pacientes desdentados totais bimaxilares;

Pacientes do sexo masculino e feminino com pelo menos 18 anos, apresentando bom estado de saúde geral;

Pacientes que apresentam capacidade de compreensão dos questionários que lhes são apresentados.

Embora existam 2 grupos para comparação, os critérios de inclusão são iguais para ambos os grupos e a escolha para pertencer a um deles é determinado pelo investigador. Está a participar como sendo do grupo de estudo, ou seja, o protocolo seguido pelo médico assistente na consulta de colocação das suas próteses vai ser o modificado.

**História Clínica:** Um médico do estudo recolherá informação referente à sua história médica geral bem como características da sua cavidade oral determinantes para a reabilitação com próteses totais.

**Preenchimento de inquéritos:** Responderá a um questionário escrito sobre a qualidade de vida relacionada com a saúde oral (OHIP-14) antes dos procedimentos para a reabilitação com próteses totais e 1 mês após ter já sido reabilitado com as suas próteses totais.

### **2.2. Calendário das visitas/ Duração:**

Este estudo consiste em pelo menos duas visitas, antes e depois da reabilitação, visitas estas que coincidirão com as deslocações necessárias para a reabilitação com próteses totais.

Nestas visitas serão realizados os seguintes procedimentos/exames:

- Revisão da história clínica geral e de prótese removível do doente;
- Preenchimento pelo doente de questionários (aproximadamente 5 minutos).

### **2.3. Tratamento de dados/ Randomização Codificação dos pacientes:**

Os dados pessoais serão confidenciais sendo tratados com respeito à sua intimidade, regendo-se pela normativa vigente de proteção de dados, tendo o doente direito ao acesso a essa informação, possibilidade de a retificar, cancelar ou opor-se, podendo exercer esse direito mediante solicitação ao médico dentista responsável que figura na documentação.

## **3. PROTEÇÃO DE DADOS DOS PARTICIPANTES**

### **3.1 Responsável pelos dados**

Mariana Mangas Pinharandas

### **3.2 Recolha de dados**

Um médico do estudo recolherá informação referente à sua história médica geral bem como características da sua cavidade oral determinantes do tipo de reabilitação protética removível.

O doente responderá a um questionário escrito sobre a qualidade de vida relacionada com a saúde oral (OHIP-14) antes do término da reabilitação com prótese removível e, 1 mês após o término desta.

### **3.3 Categorias de dados**

Dados demográficos, epidemiológicos e parâmetros clínicos.

### **3.4 Tratamento de dados**

Os dados pessoais serão confidenciais sendo tratados com respeito à sua intimidade, regendo-se pela normativa vigente de proteção de dados, tendo o doente direito ao acesso a essa informação, possibilidade de a retificar, cancelar ou opor-se, podendo exercer esse direito mediante solicitação ao médico dentista responsável que figura na documentação.

### **3.5 Medidas de proteção adotadas**

Todos os participantes terão a sua identidade preservada, sendo identificados por um Código interno do estudo.

### **3.6 Prazo de conservação dos dados**

2 anos.

### **3.7 Informação em caso de publicação**

Em caso de publicação, a identidade será preservada e os dados utilizados de acordo com as regras éticas relativas às publicações científicas emanadas pela Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, assim como pelos reguladores éticos nacionais e internacionais.

## **4. RISCOS E POTENCIAIS INCONVENIENTES PARA O PARTICIPANTE**

NENHUNS

## **5. POTENCIAIS BENEFÍCIOS**

Este estudo tem a vantagem de estudar o seu tipo de reabilitação protética e permitir um melhor conhecimento do impacto que a mesma tem na sua qualidade de vida. Além disso, a informação que será recolhida irá contribuir para uma melhor informação dos médicos de forma a melhorar os cuidados clínicos a prestar aos doentes com situações idênticas à sua e por consequência melhorar a sua qualidade de vida.

## **6. NOVAS INFORMAÇÕES**

Ser-lhe-á dado conhecimento de qualquer nova informação que possa ser relevante para a sua condição ou que possa influenciar a sua vontade de continuar a participar no estudo.

## **7. RESPONSABILIDADE CIVIL**

A responsabilidade da reabilitação e serviços prestados é da consulta de prótese fixa ou prótese removível, do mestrado integrado em Medicina Dentária, da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra.

## **8. PARTICIPAÇÃO / RETIRADA DO CONSENTIMENTO**

É inteiramente livre de aceitar ou recusar participar neste estudo. Pode retirar o seu consentimento em qualquer altura, através da notificação ao investigador, sem qualquer consequência, sem precisar de explicar as razões, sem qualquer penalização ou perda de benefícios e sem comprometer a sua relação com o investigador que lhe propõe a participação neste estudo.


O consentimento entretanto retirado não abrange os dados recolhidos e tratados até a essa data.

O investigador do estudo pode decidir terminar a sua participação neste estudo se entender que não é do melhor interesse continuar nele. A sua participação pode também terminar se o plano do estudo não estiver a ser cumprido. O investigador notificará-lo-á se surgir uma dessas circunstâncias.

## **9. CONFIDENCIALIDADE**

Sem violar as normas de confidencialidade, serão atribuídos a auditores e autoridades reguladoras acesso aos registos médicos para verificação dos procedimentos realizados e informação obtida no estudo, de acordo



	<b>INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE E FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO</b>	<b>Versão CI_1/2021</b> <b>Próxima Revisão:</b> <b>Dezembro/2023</b>
<b>Comissão de Ética</b>		<b>Página 4 de 5</b>

com as leis e regulamentos aplicáveis. Os seus registos manter-se-ão confidenciais e anonimizados de acordo com os regulamentos e leis aplicáveis. Se os resultados deste estudo forem publicados a sua identidade manter-se-á confidencial.

Ao assinar este Consentimento Informado autoriza este acesso condicionado e restrito.

Pode ainda em qualquer altura exercer o seu direito de acesso à informação. Pode ter também acesso à sua informação médica diretamente ou através do seu médico neste estudo. Tem também o direito de se opor à transmissão de dados que sejam cobertos pela confidencialidade profissional.

Os registos médicos que o identificarem e o formulário de consentimento informado que assinar serão verificados para fins do estudo pelo promotor e/ou por representantes do promotor, e para fins regulamentares pelo promotor e/ou pelos representantes do promotor e agências reguladoras noutros países. A Comissão de Ética responsável pelo estudo pode solicitar o acesso aos seus registos médicos para assegurar-se que o estudo está a ser realizado de acordo com o protocolo. Não pode ser garantida confidencialidade absoluta devido à necessidade de passar a informação a essas partes.

Ao assinar este termo de consentimento informado, permite que as suas informações médicas neste estudo sejam verificadas, processadas e relatadas conforme for necessário para finalidades científicas legítimas.

Será garantido o respeito pelo direito do participante à sua privacidade e à proteção dos seus dados pessoais; devendo ainda ser assegurado que será cumprido o dever de sigilo e de confidencialidade a que se encontra vinculado, conforme disposto no artigo 29.º da Lei n.º 58/2019, de 08/08.

#### **10 – DIREITO DE ACESSO E RETIFICAÇÃO**

Pode exercer o direito de acesso, retificação e oposição ao tratamento dos seus dados. Contudo, este direito pode ser sujeito a limitações, de acordo com a Lei.

#### **12. COMPENSAÇÃO DO CENTRO DE ESTUDO / INVESTIGADOR**

Este estudo é da iniciativa do investigador e, por isso, se solicita a sua participação sem uma compensação financeira para a sua execução, tal como também acontece com os investigadores e o Centro de Estudo.

#### **13. CONTACTOS**

**Se tiver questões sobre este estudo deve contactar:**

<b>Investigador</b>	MARIANA MANGAS PINHARANDAS
<b>Morada</b>	Rua Joaquim Teixeira, Boim 386, 4620-184
<b>Telefone</b>	918558784
<b>Email</b>	MMPINHAS99@GMAIL.COM

**Se tiver dúvidas relativas aos seus direitos como participante deste estudo, poderá contactar:**

Presidente da Comissão de Ética da FMUC  
 Universidade de Coimbra • Faculdade de Medicina  
 Pólo das Ciências da Saúde • Unidade Central Azinhaga de Santa Comba, Celas  
 3000-354 COIMBRA • PORTUGAL  
 Tel.: +351 239 857 708 (Ext. 542708) | Fax: +351 239 823 236  
 E-mail: [comissaoetica@fmed.uc.pt](mailto:comissaoetica@fmed.uc.pt) | [www.fmed.uc.pt](http://www.fmed.uc.pt)

**NÃO ASSINE O FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO A MENOS QUE TENHA TIDO A OPORTUNIDADE DE PERGUNTAR E TER RECEBIDO RESPOSTAS SATISFATÓRIAS A TODAS AS SUAS PERGUNTAS.**

**CONSENTIMENTO INFORMADO**

**Título do Projeto de Investigação**

Consulta de Inserção de Próteses Totais para Reabilitação Oral de Pacientes Desdentados: Série

**Nome do Participante:**

**BI / CC:**

**Contactos:**

**Nome do Investigador:**


No âmbito da realização do Projeto de Investigação acima mencionado, declaro que tomei conhecimento:

- a. do conteúdo informativo anexo a este formulário e aceito, de forma voluntária, participar neste estudo;
- b. da natureza, alcance, consequências, potenciais riscos e duração prevista do estudo, assim como do que é esperado da minha parte, enquanto participante;
- c. e compreendi as informações e esclarecimentos que me foram dados. Sei que a qualquer momento poderei colocar novas questões ao investigador responsável pelo estudo;
- d. que o investigador se compromete a prestar qualquer informação relevante que surja durante o estudo e que possa alterar a minha vontade de continuar a participar;
- e. e aceito cumprir o protocolo deste estudo. Comprometo-me ainda a informar o investigador de eventuais alterações do meu estado de saúde que possam ocorrer (*quando aplicável*);
- f. e autorizo a utilização e divulgação dos resultados do estudo para fins exclusivamente científicos e permito a divulgação desses resultados às autoridades competentes;
- g. que posso exercer o meu direito de retificação e/ou oposição, nos limites da Lei;
- h. que sou livre de desistir do estudo a qualquer momento, sem ter de justificar a minha decisão e sem sofrer qualquer penalização. Sei também que os dados recolhidos e tratados até a essa data serão mantidos;
- i. que o investigador tem o direito de decidir sobre a minha eventual saída prematura do estudo e se compromete a informar-me do respetivo motivo;
- j. que o estudo pode ser interrompido por decisão do investigador, do promotor ou das autoridades reguladoras.

<b>Local e data:</b>	<b>Assinaturas</b>
	<b>Participante:</b>
	<b>Representante legal:</b>
	<b>Representante legal:</b>
	<b>Investigador (*):</b>

**(\*)** confirmo que expliquei ao participante acima mencionado a natureza, o alcance e os potenciais riscos do estudo acima mencionado.

## Appendix 3- Information form and informed consent for the Control group

 1 2 1 9 0 FACULDADE DE MEDICINA UNIVERSIDADE DE COIMBRA	<b>INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE E FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO</b>	Versão CI_1/2021 Próxima Revisão: Dezembro/2023
Comissão de Ética		Página 1 de 6

### **TÍTULO DO PROJETO DE INVESTIGAÇÃO:**

Consulta de Inserção de Próteses Totais para Reabilitação Oral de Pacientes Desdentados: Série de Casos

### **PROMOTOR:**

FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE COIMBRA

### **INVESTIGADOR COORDENADOR/ORIENTADOR:**

Pedro Miguel Nicolau Gomes

### **CENTRO DE ESTUDO CLÍNICO:**

FMUC- Área da Medicina Dentária

### **INVESTIGADOR:**

Mariana Mangas Pinharandas

### **MORADA:**

Rua Joaquim Teixeira, Boim 386, 4620-184

### **CONTACTO TELEFÓNICO:**

918558784

### **NOME DO PARTICIPANTE:**


É convidado(a) a participar voluntariamente neste estudo, como participante no grupo de controlo, porque pretende realizar uma reabilitação oral com prótese total removível Este procedimento é chamado consentimento informado e descreve a finalidade do estudo, os procedimentos, os possíveis benefícios e riscos. A sua participação poderá contribuir para melhorar o conhecimento sobre o impacto da reabilitação oral com prótese removível na qualidade de vida. Receberá uma cópia deste Consentimento Informado para rever e solicitar aconselhamento de familiares e amigos. O Investigador ou outro membro da sua equipa irá esclarecer qualquer dúvida que tenha sobre o termo de consentimento e também alguma palavra ou informação que possa não entender. Depois de compreender o estudo e de não ter qualquer dúvida acerca do mesmo, deverá tomar a decisão de participar ou não. Caso queira participar, ser-lhe-á solicitado que assine e date este formulário. Após a sua assinatura e a do Investigador, ser-lhe-á entregue uma cópia. Caso não queira participar, não haverá qualquer penalização nos cuidados que irá receber.

### **1. INFORMAÇÃO GERAL E OBJETIVOS DO ESTUDO**

Trata-se de um estudo prospetivo observacional e comparativo, pelo que não será feita nenhuma alteração na sua medicação ou tratamentos habituais.

O objetivo primário deste estudo será avaliar a qualidade de vida de pacientes desdentados totais reabilitados com próteses totais convencionais, cujo protocolo da consulta de colocação foi modificado (GRUPO DE ESTUDO), comparativamente com um grupo de pacientes reabilitados com o mesmo tipo de próteses, mas com o protocolo de colocação convencional (GRUPO DE CONTROLO). Para isso, será aplicado um questionário para avaliar o impacto das reabilitações com prótese total na sua qualidade de vida.

O protocolo da consulta de colocação foi modificado ao utilizar um pequeno dispositivo para realizar o ajuste final dos contactos dentários.

	<b>INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE E FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO</b>	Versão CI_1/2021 Próxima Revisão: Dezembro/2023
Comissão de Ética	Página 2 de 6	

Este estudo irá decorrer na Área de Medicina Dentária da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra (FMUC) e foi aprovado pela Comissão de Ética da mesma Faculdade de modo a garantir a proteção dos direitos, segurança e bem-estar de todos os doentes ou outros participantes incluídos.

Como participante neste estudo beneficiará da vigilância e apoio do seu médico, garantindo assim a sua segurança.

## **2. PLANO E METODOLOGIA DO ESTUDO**

### **2.1. Procedimentos**

Foi recrutado, por um médico do estudo, por ser um doente desdentado total da consulta de prótese removível da clínica integrada da Área de Medicina Dentária da FMUC que pretende ser reabilitado com próteses removíveis totais convencionais e por respeitar os seguintes critérios de Inclusão:

Pacientes desdentados totais bimaxilares;

Pacientes do sexo masculino e feminino com pelo menos 18 anos, apresentando bom estado de saúde geral;

Pacientes que apresentam capacidade de compreensão dos questionários que lhes são apresentados.

Embora existam 2 grupos para comparação, os critérios de inclusão são iguais para ambos os grupos e a escolha para pertencer a um deles é determinado pelo investigador. Está a participar como sendo do grupo de controlo, ou seja, o protocolo seguido pelo médico assistente na consulta de colocação das suas próteses vai ser o habitual.

História Clínica: Um médico do estudo recolherá informação referente à sua história médica geral bem como características da sua cavidade oral determinantes para a reabilitação com próteses totais.

Preenchimento de inquéritos: Responderá a um questionário escrito sobre a qualidade de vida relacionada com a saúde oral (OHIP-14) antes dos procedimentos para a reabilitação com próteses totais e 1 mês após ter já sido reabilitado com as suas próteses totais.

### **2.2. Calendário das visitas/ Duração:**

Este estudo consiste em pelo menos duas visitas, antes e depois da reabilitação, visitas estas que coincidirão com as deslocações necessárias para a reabilitação com próteses totais.

Nestas visitas serão realizados os seguintes procedimentos/exames:

- Revisão da história clínica geral e de prótese removível do doente;
- Preenchimento pelo doente de questionários (aproximadamente 5 minutos).

### **2.3. Tratamento de dados/ Randomização Codificação dos pacientes:**

Os dados pessoais serão confidenciais sendo tratados com respeito à sua intimidade, regendo-se pela normativa vigente de proteção de dados, tendo o doente direito ao acesso a essa informação, possibilidade de a retificar, cancelar ou opor-se, podendo exercer esse direito mediante solicitação ao médico dentista responsável que figura na documentação.

## **3. PROTEÇÃO DE DADOS DOS PARTICIPANTES**

### **3.1 Responsável pelos dados**

Mariana Mangas Pinharandas

### **3.2 Recolha de dados**

Um médico do estudo recolherá informação referente à sua história médica geral bem como características da sua cavidade oral determinantes do tipo de reabilitação protética removível.

O doente responderá a um questionário escrito sobre a qualidade de vida relacionada com a saúde oral (OHIP-14) antes do término da reabilitação com prótese removível e, 1 mês após o término desta.

### **3.3 Categorias de dados**

Dados demográficos, epidemiológicos e parâmetros clínicos.

Os dados pessoais serão confidenciais sendo tratados com respeito à sua intimidade, regendo-se pela normativa vigente de proteção de dados, tendo o doente direito ao acesso a essa informação, possibilidade de a retificar, cancelar ou opor-se, podendo exercer esse direito mediante solicitação ao médico dentista responsável que figura na documentação.

### **3.5 Medidas de proteção adotadas**

Todos os participantes terão a sua identidade preservada, sendo identificados por um Código interno do estudo.

### **3.6 Prazo de conservação dos dados**

2 anos.

### **3.7 Informação em caso de publicação**

Em caso de publicação, a identidade será preservada e os dados utilizados de acordo com as regras éticas relativas às publicações científicas emanadas pela Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, assim como pelos reguladores éticos nacionais e internacionais.

## **4. RISCOS E POTENCIAIS INCONVENIENTES PARA O PARTICIPANTE**

NENHUNS

## **5. POTENCIAIS BENEFÍCIOS**

Este estudo tem a vantagem de estudar o seu tipo de reabilitação protética e permitir um melhor conhecimento do impacto que a mesma tem na sua qualidade de vida. Além disso, a informação que será recolhida irá contribuir para uma melhor informação dos médicos de forma a melhorar os cuidados clínicos a prestar aos doentes com situações idênticas à sua e por consequência melhorar a sua qualidade de vida.

## **6. NOVAS INFORMAÇÕES**

Ser-lhe-á dado conhecimento de qualquer nova informação que possa ser relevante para a sua condição ou que possa influenciar a sua vontade de continuar a participar no estudo.

## **7. RESPONSABILIDADE CIVIL**

A responsabilidade da reabilitação e serviços prestados é da consulta de prótese fixa ou prótese removível, do mestrado integrado em Medicina Dentária, da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra.

## **8. PARTICIPAÇÃO / RETIRADA DO CONSENTIMENTO**


É inteiramente livre de aceitar ou recusar participar neste estudo. Pode retirar o seu consentimento em qualquer altura, através da notificação ao investigador, sem qualquer consequência, sem precisar de explicar as razões, sem qualquer penalização ou perda de benefícios e sem comprometer a sua relação com o investigador que lhe propõe a participação neste estudo.

O consentimento entretanto retirado não abrange os dados recolhidos e tratados até a essa data.

O investigador do estudo pode decidir terminar a sua participação neste estudo se entender que não é do melhor interesse continuar nele. A sua participação pode também terminar se o plano do estudo não estiver a ser cumprido. O investigador notificará-lo-á se surgir uma dessas circunstâncias.

## **9. CONFIDENCIALIDADE**

Sem violar as normas de confidencialidade, serão atribuídos a auditores e autoridades reguladoras acesso aos registos médicos para verificação dos procedimentos realizados e informação obtida no estudo, de acordo

	<b>INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE E FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO</b>	Versão CI_1/2021 Próxima Revisão: Dezembro/2023
Comissão de Ética		Página 4 de 5

com as leis e regulamentos aplicáveis. Os seus registos manter-se-ão confidenciais e anonimizados de acordo com os regulamentos e leis aplicáveis. Se os resultados deste estudo forem publicados a sua identidade manter-se-á confidencial.

Ao assinar este Consentimento Informado autoriza este acesso condicionado e restrito.

Pode ainda em qualquer altura exercer o seu direito de acesso à informação. Pode ter também acesso à sua informação médica diretamente ou através do seu médico neste estudo. Tem também o direito de se opor à transmissão de dados que sejam cobertos pela confidencialidade profissional.

Os registos médicos que o identificarem e o formulário de consentimento informado que assinar serão verificados para fins do estudo pelo promotor e/ou por representantes do promotor, e para fins regulamentares pelo promotor e/ou pelos representantes do promotor e agências reguladoras noutros países. A Comissão de Ética responsável pelo estudo pode solicitar o acesso aos seus registos médicos para assegurar-se que o estudo está a ser realizado de acordo com o protocolo. Não pode ser garantida confidencialidade absoluta devido à necessidade de passar a informação a essas partes.

Ao assinar este termo de consentimento informado, permite que as suas informações médicas neste estudo sejam verificadas, processadas e relatadas conforme for necessário para finalidades científicas legítimas.

Será garantido o respeito pelo direito do participante à sua privacidade e à proteção dos seus dados pessoais; devendo ainda ser assegurado que será cumprido o dever de sigilo e de confidencialidade a que se encontra vinculado, conforme disposto no artigo 29.º da Lei n.º 58/2019, de 08/08.

#### **10 – DIREITO DE ACESSO E RETIFICAÇÃO**

Pode exercer o direito de acesso, retificação e oposição ao tratamento dos seus dados. Contudo, este direito pode ser sujeito a limitações, de acordo com a Lei.

#### **12. COMPENSAÇÃO DO CENTRO DE ESTUDO / INVESTIGADOR**

Este estudo é da iniciativa do investigador e, por isso, se solicita a sua participação sem uma compensação financeira para a sua execução, tal como também acontece com os investigadores e o Centro de Estudo.

#### **13. CONTACTOS**

**Se tiver questões sobre este estudo deve contactar:**

<b>Investigador</b>	MARIANA MANGAS PINHARANDAS
<b>Morada</b>	Rua Joaquim Teixeira, Boim 386, 4620-184
<b>Telefone</b>	918558784
<b>Email</b>	MMPINHAS99@GMAIL.COM

**Se tiver dúvidas relativas aos seus direitos como participante deste estudo, poderá contactar:**

Presidente da Comissão de Ética da FMUC  
 Universidade de Coimbra • Faculdade de Medicina  
 Pólo das Ciências da Saúde • Unidade Central Azinhaga de Santa Comba, Celas  
 3000-354 COIMBRA • PORTUGAL  
 Tel.: +351 239 857 708 (Ext. 542708) | Fax: +351 239 823 236  
 E-mail: [comissaoetica@fmed.uc.pt](mailto:comissaoetica@fmed.uc.pt) | [www.fmed.uc.pt](http://www.fmed.uc.pt)

**NÃO ASSINE O FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO A MENOS QUE TENHA TIDO A OPORTUNIDADE DE PERGUNTAR E TER RECEBIDO RESPOSTAS SATISFATÓRIAS A TODAS AS SUAS PERGUNTAS.**

**CONSENTIMENTO INFORMADO**

**Título do Projeto de Investigação**

Consulta de Inserção de Próteses Totais para Reabilitação Oral de Pacientes Desdentados: Série

**Nome do Participante:**

**BI / CC:**

**Contactos:**

**Nome do Investigador:**

No âmbito da realização do Projeto de Investigação acima mencionado, declaro que tomei conhecimento:

- do conteúdo informativo anexo a este formulário e aceito, de forma voluntária, participar neste estudo;
- da natureza, alcance, consequências, potenciais riscos e duração prevista do estudo, assim como do que é esperado da minha parte, enquanto participante;
- e compreendi as informações e esclarecimentos que me foram dados. Sei que a qualquer momento poderei colocar novas questões ao investigador responsável pelo estudo;
- que o investigador se compromete a prestar qualquer informação relevante que surja durante o estudo e que possa alterar a minha vontade de continuar a participar;
- e aceito cumprir o protocolo deste estudo. Comprometo-me ainda a informar o investigador de eventuais alterações do meu estado de saúde que possam ocorrer (*quando aplicável*);
- e autorizo a utilização e divulgação dos resultados do estudo para fins exclusivamente científicos e permito a divulgação desses resultados às autoridades competentes;
- que posso exercer o meu direito de retificação e/ou oposição, nos limites da Lei;
- que sou livre de desistir do estudo a qualquer momento, sem ter de justificar a minha decisão e sem sofrer qualquer penalização. Sei também que os dados recolhidos e tratados até a essa data serão mantidos;
- que o investigador tem o direito de decidir sobre a minha eventual saída prematura do estudo e se compromete a informar-me do respetivo motivo;
- que o estudo pode ser interrompido por decisão do investigador, do promotor ou das autoridades reguladoras.

<b>Local e data:</b>	<b>Assinaturas</b>
	<b>Participante:</b>
	<b>Representante legal:</b>
	<b>Representante legal:</b>
	<b>Investigador (*):</b>

**(\*)** confirmo que expliquei ao participante acima mencionado a natureza, o alcance e os potenciais riscos do estudo acima mencionado.

### **BEFORE INSERTION**

- INSPECT THE DENTURES (INNER AND OUTER SURFACE)**
  - Check the polishing
  - Remove resin excess
  - Check for internal pores
- INSPECT THE EDGES**
  - Remove sharp or irregular areas

### **INSERTION**

- SETTLEMENT**
- VERIFICATION OF THE EDGES AND LIMITS OF THE PROTHESES**
- RELIEF AREAS**
- VERIFICATION OF THE ADJUSTMENT OF THE PROSTHESIS' BASE**

### **Functional Tests**

- RETENTION, STABILITY AND SUPPORT**
  - Check displacement of the prosthesis after vertical traction of the upper incisors
  - Place a finger on the palatal area of the upper incisors and perform anterosuperior movements
  - Vertical traction on lower incisors
  - Digital pressure on the occlusal surface of posterior teeth and incisal edge of the anterior teeth
  - Intrusive forces on the prosthesis and check the level of support in the mucosa
- OCCLUSION**
  - Intraoral Clinical Remount- Coble Balancer**
- AESTHETIC ANALYSIS**
  - Confirmation of the vertical dimension of occlusion
  - Lip Support

### **Instructions for patients**

- PATIENTS' CLASSIFICATION ACCORDING TO THEIR PSYCHOLOGICAL PROFILE:\_\_\_\_\_**
  - **NEW SENSATIONS**
- FONETIC ANALYSIS**
- DIET**
- PROSTHESIS HYGIENIZATION**