



FACULDADE DE MEDICINA  
UNIVERSIDADE D  
COIMBRA

Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

**Complete Denture Delivery Appointment for Oral Health  
Rehabilitation of Edentulous Patients: Pilot Study**

Mestrado Integrado em Medicina Dentária

Mariana Esteves Ferreira da Rocha Salgado

Julho 2023

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: Pilot Study**

Salgado, 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: marisalgado@live.com.pt

**Table of Contents:**

*Resumo* ..... 5

*Abstract*..... 6

*Introduction* ..... 7

*Materials and Methods* ..... 10

    1. Delivery appointment ..... 10

    2. Example of a clinical case of the study group ..... 12

    3. OHIP-14 Questionnaire ..... 14

    4. Statistical Analysis ..... 15

*Results*..... 16

*Discussion* ..... 21

*Conclusions* ..... 24

*Acknowledgements*..... 25

*References* ..... 26

*Attachments: Portuguese version of the OHIP-14 Questionnaire* ..... 29

*Appendices* ..... 31

    Appendix 1 – Information form and informed consent for the Study Group (Coble Balancer) ..... 31

    Appendix 2 – Information form and informed consent for the Control Group ..... 36

    Appendix 3 – Modified Insertion Protocol ..... 41

## **Resumo:**

**Objetivo:** O objetivo foi determinar se os pacientes que receberam o protocolo de inserção modificado experimentaram uma melhoria na sua qualidade de vida relacionada com a saúde oral (OHRQoL), comparando com aqueles que seguiram o protocolo de inserção convencional.

**Materiais e Métodos:** O estudo realizado na Área de Medicina Dentária da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra envolveu pacientes completamente edêntulos que receberam próteses totais removíveis de 2021 a 2023 e que cumpriam os critérios de inclusão. Estes foram solicitados a preencher um questionário OHIP-14 antes do tratamento e um mês após a consulta de entrega. Os pacientes foram divididos em dois grupos: o grupo de estudo (Coble Balancer), que recebeu um protocolo de inserção modificado durante a consulta de entrega, e o grupo de controlo, que seguiu o protocolo convencional. No grupo de estudo, os ajustes oclusais foram feitos usando o Balanceador de Coble, um dispositivo intraoral de remontagem clínica. Métodos não paramétricos foram utilizados no estudo, visto que as avaliações foram baseadas em pontuações que não seguiam uma distribuição normal. Análises estatísticas descritivas padrão foram conduzidas em todas as variáveis antes e um mês após a consulta de entrega. A análise estatística foi realizada usando o RStudio.

**Resultados:** Um total de trinta pacientes participaram do estudo e completaram os questionários OHIP-14 em dois momentos diferentes. Entre estes pacientes, em dezassete foi empregue o protocolo de inserção modificado. As pontuações médias em todos os domínios do questionário OHIP-14 apresentaram uma diminuição em ambos os grupos, indicando uma melhoria na qualidade de vida (QoL). No entanto, essas mudanças não foram estatisticamente significativas.

**Conclusões:** Não houve melhoria significativa no grupo que recebeu o protocolo de inserção modificado em comparação com o grupo que seguiu o protocolo convencional, apoiando a hipótese nula. No entanto, a significância estatística da pergunta P11, relacionada com a deficiência social antes da reabilitação, destaca o impacto da saúde oral na qualidade de vida dos indivíduos e nas suas interações com outros indivíduos.

**Palavras-chave:** Prótese total; Qualidade de vida relacionada com a saúde oral; Oclusão dentária balanceada; Consulta de entrega; Dispositivo de remontagem clínica intraoral.

## **Abstract:**

**Objective:** The objective was to determine if patients who received the modified insertion protocol experienced a greater improvement in their oral health-related quality of life (OHRQoL) than those who underwent the conventional insertion protocol.

**Materials and Methods:** The study conducted at the Department of Dental Medicine of the Faculty of Medicine at the University of Coimbra involved completely edentulous patients who received complete dentures from 2021 to 2023 and met the inclusion criteria. They were asked to complete an OHIP-14 questionnaire before their treatment and one month after the delivery appointment. The patients were divided into two groups: the study group (Coble Balancer), which received a modified insertion protocol during the delivery appointment, and the control group, which followed the conventional protocol. In the study group, occlusal adjustments were made using a Coble Balancer, an intraoral clinical remount device. Nonparametric methods were employed in the study because the assessments relied on scores that did not follow a normal distribution. Standard descriptive statistical analyses were conducted on all variables before and one month after the Delivery Appointment. The statistical analysis was performed using RStudio.

**Results:** A total of thirty patients participated in the study and completed the OHIP-14 questionnaires at two different time points. Among these patients, in seventeen the modified insertion protocol was used. The average scores in all domains of the OHIP-14 questionnaire showed a decrease for both groups, indicating an improvement in quality of life (QoL). However, these changes were not statistically significant.

**Conclusions:** No significant improvement in the group that received the modified insertion protocol compared to the group that followed the conventional protocol, supporting the null hypothesis. However, the statistical significance of question P11, related to social disability before rehabilitation, highlights the impact of oral health on individuals' quality of life and their interactions with others.

**Keywords:** Complete denture; Oral health-related quality of life; Balanced dental occlusion; Delivery appointment; Intraoral clinical remount device

## **Introduction:**

Felce and Perry's definition of quality of life is widely cited in the literature<sup>1</sup>. According to them, it can be defined as "a combination of life conditions and satisfaction with these life conditions weighted by scales of personal values, aspirations, or expectations". This definition suggests that quality of life is not solely determined by objective factors, but also includes subjective ones<sup>1</sup>. Health is one important factor in assessing quality of life, as it involves a multidimensional concept of overall health and one's perception of their current or potential disabilities. Overall, health is evaluated based on social, psychological, and physical functions and not only as the absence of disease or infirmity<sup>1</sup>.

It is acknowledged that oral health is a crucial component of overall health and in the elderly population's, quality of life is, significantly, affected by poor oral health, including tooth loss which has various negative repercussions, and it is related with various socioeconomic, physiological, and psychological factors<sup>2-5</sup>. Some repercussions mentioned in the literature are deterioration of oral and facial tissues, including bone ridges, nerves, receptors, and musculature which leads to a decrease in chewing efficiency, resulting in reduced food intake, particularly a lower consumption of fruits and vegetables<sup>4</sup>. Consequently, increasing the intake of sugary and fatty foods, which increases the risk of malnutrition.

The success of complete denture therapy has traditionally relied on clinicians' assessments<sup>5</sup>, focusing on factors such as esthetics, support, retention, stability, occlusion, vertical dimension, and denture base extension<sup>5</sup>. In fact, assessments frequently fail to consider the patient's perspective on their oral health and health-related quality of life<sup>5</sup>, for example they might have difficulty adjusting to the dentures due to different reasons such as anatomical or physiological factors, with psychological factors being the most overlooked. Emotional issues like fear, anxiety, and depression can greatly affect the patient's ability to adapt to the dentures<sup>6</sup>. To determine patient satisfaction, it is important to evaluate their oral health-related quality of life (OHRQoL) and overall health-related quality of life<sup>5</sup>.

Several authors have suggested using patient-centered evaluations of results to obtain more meaningful insights into how oral disorders affect an individual's quality of life in terms of health<sup>7</sup>. One of the widely used international indicators for assessing OHRQoL is the Oral Health Impact Profile (OHIP), which was created and confirmed by Slade and Spencer, has good psychometric properties, and allows for the measurement of self-perceived consequences of oral conditions<sup>7,8</sup>. However, since it contains 49 questions divided into seven different sections: functional limitation, pain, psychological discomfort, physical disability, psychological disability, social disability, and handicap, it can be quite comprehensive and challenging to complete<sup>1,7,9</sup>. A shorter version, OHIP-14 was developed and contains two questions from each of the seven dimensions of the original index<sup>1</sup>. Additionally, it is more efficient because it has a 100% response rate, avoiding respondent fatigue and memory biases, which is particularly important for the elderly population<sup>1</sup>.

In oral rehabilitation, one essential aspect of clinical dentistry is occlusion<sup>2,10</sup>, however controversial<sup>11</sup>. In complete dentures, the key features of support, retention, and stability are critical factors that can be linked to the occlusal scheme<sup>2,12</sup>.

Over the past years, clinicians have created different ways of arranging the teeth<sup>13</sup>. In literature, there are different opinions about various types of occlusal schemes and posterior artificial teeth arrangements for complete dentures<sup>2,12</sup>. They can be divided into two groups: balanced and non-balanced. Balanced occlusion is defined by the 9th Edition of the Glossary of Prosthodontic Terms as “the bilateral, simultaneous occlusal contact of the anterior and posterior teeth in excursive movements”<sup>14</sup>. It helps to maintain denture stability, enhances patient comfort, and protects the supporting hard and soft tissues<sup>10,15</sup>. In this category, two of the most used schemes are bilateral balanced occlusion and lingualized occlusion<sup>12</sup>.

Comparing occlusal schemes, the lingualized scheme has the lowest percentage of dentures requiring adjustments, greater stability, and retention during mastication<sup>13,15</sup>. Despite this, the differences between balanced occlusion appear to be minimal, which challenges the idea that one specific scheme is the best<sup>13,16</sup>. *Pereira et al.* concluded that bilateral balanced occlusion and lingualized balanced occlusion result in similar chewing performance, which improved as the number of chewing cycles increased<sup>12</sup>, suggesting that adaptation period is important despite the chosen occlusal scheme<sup>12,15</sup>.

Nevertheless, achieving an equilibrated occlusion is considered crucial for the successful use and long-term durability of complete dentures<sup>17</sup>. In the circumstance of unfavorable contacts between the artificial teeth in complete dentures, it may cause discomfort, mucosal trauma, and even neuromuscular changes and emotional distress<sup>15,18</sup>. Due to that, various methods have been described for adjusting the occlusion like the check-bite registration and central bearing tracing device<sup>17</sup>. According to the 9th Edition of the Glossary of Prosthodontic Terms, a central bearing tracing is a “device that provides a central point of bearing or support between the maxillary and mandibular dental arches and it may be used to distribute occlusal forces evenly during the recording of maxillomandibular relationships and/or for the correction of disharmonious occlusal contacts”<sup>14</sup>.

Thus, the objectives of its use are to identify prematurities, achieve a stable occlusal balance as it helps maintain the stability of dentures on the movable tissues of the basal seat, and perform selective grinding<sup>17,19</sup>. It allows unrestricted jaw movements at different vertical dimensions, facilitating easier occlusal adjustments<sup>19,20</sup>. Trapozzano has indicated that intraoral central bearing point devices can only achieve pressure equalization under specific conditions: normal ridge relations need to be present, allowing the central bearing point to be positioned at the center of the maxillary and mandibular foundational bases<sup>21</sup>.

In fact, the delivery process of complete dentures presents several opportunities for errors to occur, which dentists need to address<sup>21</sup>. Errors can arise from laboratory processing, including acrylic shrinkage, thermal contraction, water absorption, and stress relaxation, leading to discrepancies<sup>21</sup>.



Additionally, conventional occlusion checks using articulating paper followed by spot grinding, although commonly used, do not consider the mobility of the basal tissues, making not always possible to consistently locate premature contacts<sup>20,21</sup>. This means that a forward shift or asynchronous bite may go unnoticed, potentially causing muscular soreness, sore spots, or soft tissue lesions as inflammatory papillary hyperplasia over time<sup>20,21</sup>. By using this device consistent mandibular positions can be obtained during retrusive, protrusive, and lateral movements at a comfortable vertical dimension of occlusion<sup>20</sup>. Indeed, a study conducted by *Utz et al.* in 1995 found that patients whose complete dentures were adjusted using the central bearing point method tended to have better adaptation and experienced fewer pressure spots<sup>17,21</sup>.

To understand the impact of a modified insertion protocol on patients' quality of life (QoL), during the delivery appointment of CDs, an intraoral central bearing point device was employed to locate premature contacts to achieve an equilibrated occlusion by performing selective grinding. This study was conducted as part of an ongoing prospective pilot study, which started last academic year 2021/2022 and on the current academic year 2022/2023, the sample size was increased. To achieve this goal, the OHIP-14 questionnaire in Portuguese language was applied to patients both before the rehabilitation and one month after the delivery appointment. The main objective of this study was to determine if patients who received the modified insertion protocol experienced a greater improvement in their oral health-related quality of life (OHRQoL) than those who underwent the conventional insertion protocol. 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:**

This prospective pilot study was conducted at the University of Coimbra, in the Dental Department and was approved in the previously year by the Ethic Committee from the Faculty of Medicine of Coimbra's University (CE-023/2022). The participants were patients treated by the fifth-year student during the previous academic year 2021/2022 and the current academic year 2022/2023.

The patients who fulfilled 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 who were free from any systemic diseases which affect oral functions. Patients were automatically excluded if they were partial edentulous patients or full edentulous patients who didn't want to be rehabilitated with CDs.

Informed consent of patients was obtained before the study was conducted regarding their voluntary, free, and unpaid participation in the study.

### **1. Delivery appointment:**

The **control group** followed the conventional insertion protocol of complete dentures (CDs). Those who had already prosthesis were told that they needed to remove them for at least 15 minutes before their appointment.

Prior to placing the prosthetics, an inspection was carried out under a light source to verify their polishing and identify any pores, extra resin or leftover cast that needed to be eliminated before insertion. Furthermore, a digital inspection of the prosthesis' flanges was performed to ensure that there were no irregular or sharp areas.

The adjustment process was carried out meticulously by using finger pressure on the occlusal surface of the CDs and along the residual bridge. During this phase, extra caution was exercised to prevent the CDs from contact with each other, as any potential occlusal interferences would have to be accommodated.

Following the placement of the CDs, a thorough assessment was carried out to evaluate their extension and thickness. Special attention was given to any complaints expressed by the patients and any potential dislocation of the prosthetics during minimal movement that could indicate overextension or increased thickness. A low viscosity condensation silicone (Coltène PSI™) or alginate was used to verify compression areas and check the fit of the denture's base, while patients were asked to bite down bilaterally on two n°1 cotton rolls to avoid occlusal contacts which may influence the determination of these zones.

Functional tests were carried out to assess how well the dentures were working in terms of retention, stability, and support. To evaluate the peripheral seal, a test was conducted to assess retention. This involved placing a finger on the palatine region of the upper incisors and pushing anterior-superiorly against this region. The retention of the lower denture was evaluated by applying upward forces. The stability of the dentures was assessed by applying digital pressure to the occlusal surface of the posterior teeth and the incisal edge of the anterior teeth. Additionally, the level of intrusion of the CDs during forces applied to the basal area was used as an indicator of the support provided by the prostheses.

The OVD (occlusal vertical dimension) was checked to ensure that it was correct and was confirmed by performing Silverman's phonetic test. Aesthetic analysis and lip support were also checked.

Then, occlusion equilibration was done. Initially, articulating paper was used to identify occlusal contacts while the patient was asked to bite down in their maximum intercuspation position. This was followed by making protrusive and lateral movements to identify any occlusal interferences, which were then corrected through direct grinding of the occlusion. The grinding was first done in protrusion, then in centric relation and lastly in lateral movements. The primary goal was to achieve a bilateral balanced occlusion. The patient's input was crucial at this stage, as they were able to identify which teeth were first to touch during functional movements more easily.

Towards the end of the delivery appointment, patients were given instructions on how to fit and maintain their CDs. They were informed that during the initial period of adaptation to the CDs, they might experience pain, nausea, discomfort, excessive salivation, or dry mouth, which were normal sensations. The use of prostheses should not be completely stopped, even if they caused discomfort. Instead, patients were advised to try to wear them for short periods throughout the day, and to wear them just before coming to the follow-up appointment. If this wasn't possible, patients were recommended to request an earlier consultation.

Regarding their diet, patients were instructed to initially consume soft foods or cut their food into small pieces and chew bilaterally. Patients were advised not to remove the CDs for the first 48 hours while going to bed, and afterward, it was mandatory to remove them and store them in a dry place during the night. Proper cleaning instructions were given, and a more careful cleaning routine was recommended before going to bed using a brush suitable for CDs.

The **study group** (Coble Balancer) underwent a modified insertion protocol, but all other procedures were identical to those described in the control group, except for the occlusal equilibration.

The modified insertion protocol consisted of the following steps:

First, occlusal equilibration was performed using a Coble Balancer (Fig. 2.2), an intraoral clinical remounting device, to achieve a bilateral balanced occlusion. This device consists of a lower bridge (Fig. 2.2 a) with a graph plate (Fig. 2.2 d), a mounting jig (Fig. 2.2 b), a centering ring guide (Fig. 2.2 c) and a maxillary tracing pin (Fig. 2.2 e). To fix the plates to the mandibular prosthesis, red modelling

compound was positioned below the occlusal surface of the teeth. The pin assembly was then connected to the mandibular plate and posteriorly unscrewed until it contacted the plate. The dentures and device set were placed in occlusion, and the pin complex was attached to the maxillary prosthesis with red modelling compound too.

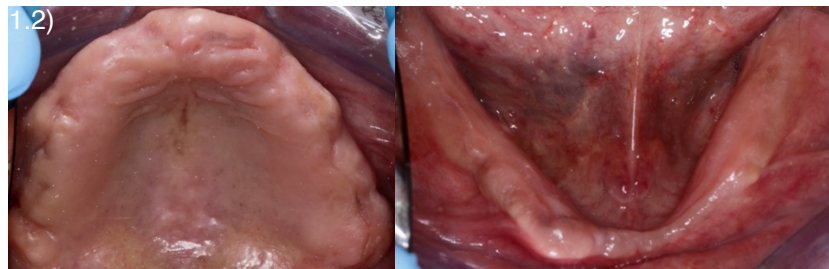
Then, when the prostheses were placed in patient's mouth, only the pin touched the plate, meaning the teeth were in disocclusion. As the pin was gradually lowered by rotating it clockwise with the aid of a tweezer, the initial contacts between the two prostheses began to emerge. The patient performed movements first in protrusion, then in centric relation, and finally lateral movements by grinding on articulating paper on the occlusal surface, premature contacts were selectively and gradually eliminated. The pin continued to be lowered until the prostheses were in complete freedom. The patient continued to grind on articulating paper and the movements were repeated until achieving a more balanced occlusion.

## **2. Example of a clinical case of the study group:**

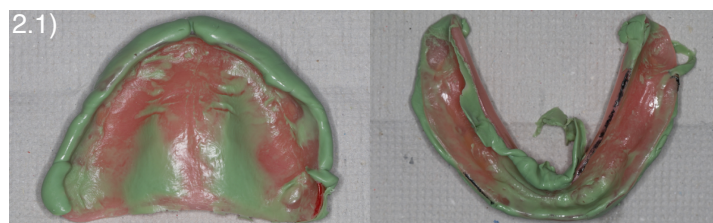
This clinical case refers to a male patient (Fig.1.1) belonging to the study group (Coble Balancer), 64 years old, with the known condition of open-angle glaucoma. Since the age of 30 he was practically full edentulous. He wanted to be rehabilitated to be able to eat well and smile again. So, the patient was recommended for prosthetic rehabilitation with CDs due to its cost-effectiveness, aesthetic appeal, and ease of maintenance.

During the extraoral exam features such as asymmetric smile line and an oval face shape were registered to aid in the rehabilitation. Intraoral examination (Fig.1.2) showed an ovoid maxillary arch with a medium-height palate and a torus that could only be felt by palpation in the posterior palate area. 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 retromolar pad was fibrous and rigid, and the ridge tissues were firmly attached. It also presented a lingual torus in the 4th quadrant in the premolar area. According to the Atwood classification, the patient was classified as a maxillary and mandibular class III.

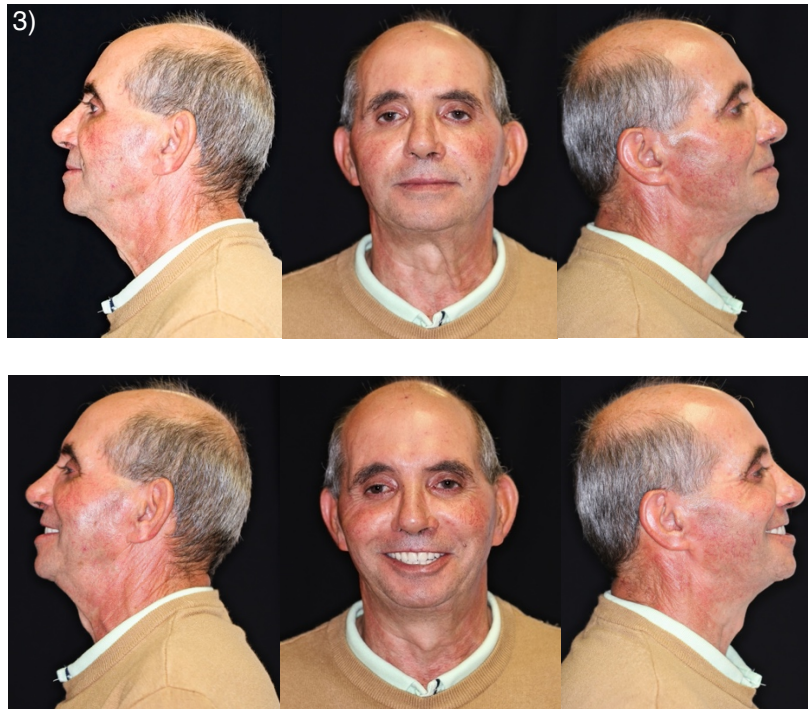
The CDs were performed using conventional clinical and laboratory techniques. These included taking initial impressions, ensuring a proper peripheral seal, taking secondary impressions, recording the intermaxillary relation, conducting a try-in stage, and finally delivering the dentures following a modified insertion protocol. Subsequent appointments were scheduled for one, two, and four weeks after the CDs were inserted to monitor and address any issues that might arise during the initial adaptation period.



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



**Figure 2** Use of Coble's Balancer in the modified insertion protocol during the Delivery Appointment: 2.1) Verification of compression areas and marking them with an acetate pen for subsequent wear with a handpiece drill 2.2) Parts of the Coble Balancer: a) Lower bridge b) Mounting Jig c) Centering Ring Guide d) Graph plate e) Tracing pin 2.3) The CDs in occlusion with the Coble's Balancer before the insertion in the patient's mouth 2.4) Contacts distribution using articulating paper after protrusive (blue) 2.5) centric relation (red) and lateral movements (green).



**Figure 3** Photographs taken during the one-month follow-up visit.

### 3. OHIP-14 Questionnaire:

Prior to the oral rehabilitation, patients were given the OHIP-14 questionnaire (Attachment: Portuguese version of the OHIP-14 questionnaire) to complete. This questionnaire consists of 14 questions that are divided into seven different areas, or domains, related to oral health: functional limitation, physical pain, psychological discomfort, social disability, psychologic disability, physical disability, and handicap. Each domain has two questions, which ask participants to indicate how frequently they experienced these events over the past year. Participants were then asked to rate their experiences using a likert scale ranging from 0 to 4, with a total score ranging from 0 to 56. The response options and their corresponding scores were as follows: never=0, hardly never=1, occasionally=2, fairly often=3, and very often=4. Higher scores on the questionnaire indicate a lower quality of life related to oral health.

One month after receiving their dental prostheses, the patients were asked to retake the questionnaire to assess the impact of the oral rehabilitation on their quality of life. This time, the participants focused on indicating the frequency with which they experienced each event during the first month of wearing the CDs.

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

Statistical analysis was performed with RStudio 2023.06.0+421 "Mountain Hydrangea" release for Windows. Continuous variables were described as mean and standard deviation and categorical variables with relative frequencies. Comparisons between control and experimental group were performed using independent samples t-test and chi-square test with MonteCarlo simulations adjusted p-value.

Since the normality of distribution of the OHIP scores assumption was not fully met, a two-way non-parametric ANOVA was run considering time as a within-subjects factor and group a between-subjects factor. A p-value of 0.05 was considered significant.

## Results:

This study included 30 participants who agreed to undergo dental rehabilitation with CDs. They willingly completed the OHIP-14 questionnaires during both designated time periods. Out of all these, 13 were in the control group (69.2% male and 30.8% female) with mean age of 64.46%, while 17 participants were in the study group (58.8% male and 41.2% female) with mean age of 63.12%. In the control group, 69.2% participants were experienced users whereas 30.8% were new users. On the other hand, in the study group the difference between the individuals who used CDs and those who did not was one person, with 52.9% experienced users and 47.1% new users. This is shown in table 1.

**Table 1** Characteristics of both the Control and Study group (Coble Balancer) regarding the sex, age, and prosthetic background.

	Control group M (SD)/N (%)	Coble balancer M (SD)/N (%)	Test
<b>Sex</b>			
sexo			Chi-square = 0.34, simulated, p = .709, Phi = 0.11
Male	9 (69.2%)	10 (58.8%)	
Female	4 (30.8%)	7 (41.2%)	
idade	64.46 (9.61)	63.12 (8.24)	t(df=28) = 0.41, p = .683, d = 0.15
<b>Prosthetic background</b>			
prosthetic_background			Chi-square = 1.47, simulated, p = .283, Phi = 0.22
New user	4 (30.8%)	9 (52.9%)	
Experienced user	9 (69.2%)	8 (47.1%)	

The study and control groups were assessed to obtain descriptive data on the OHIP-14 scores for the seven domains before the rehabilitation with CDs (Pre OHIP) and one month after the delivery appointment (Post OHIP). The statistical measures of standard deviation (SD) and mean for each question before de rehabilitation are presented in Table 2.



**Table 2** All questions of OHIP-14 Pre, divided by group.

	Control group M (SD)/N (%)	Coble balancer M (SD)/N (%)	Test
<b>OHIP questions</b>			
P1	1.31 (1.25)	1.71 (1.21)	t(df=28) = -0.88, p = .387, d = 0.32
P2	1.54 (1.51)	1.35 (1.22)	t(df=28) = 0.37, p = .712, d = 0.14
P3	1.38 (1.33)	1.53 (1.37)	t(df=28) = -0.29, p = .774, d = 0.11
P4	1.69 (1.49)	2.41 (1.42)	t(df=28) = -1.35, p = .189, d = 0.50
P5	1.54 (1.51)	2.06 (1.43)	t(df=28) = -0.96, p = .344, d = 0.35
P6	1.38 (1.61)	1.65 (1.32)	t(df=28) = -0.49, p = .627, d = 0.18
P7	1.46 (1.51)	2.24 (1.35)	t(df=28) = -1.48, p = .150, d = 0.55
P8	1.31 (1.49)	1.71 (1.10)	t(df=28) = -0.84, p = .408, d = 0.31
P9	0.92 (1.44)	1.12 (0.99)	t(df=28) = -0.44, p = .665, d = 0.16
P10	1.23 (1.64)	1.76 (1.48)	t(df=28) = -0.93, p = .358, d = 0.34
P11	0.54 (1.20)	1.88 (1.65)	t(df=28) = -2.47, p = .020, d = 0.91
P12	1.08 (1.04)	1.53 (1.33)	t(df=28) = -1.01, p = .320, d = 0.37
P13	1.69 (1.49)	1.88 (1.36)	t(df=28) = -0.36, p = .719, d = 0.13
P14	0.62 (1.19)	1.06 (1.43)	t(df=28) = -0.90, p = .376, d = 0.33

Before the rehabilitation, the values recorded in the questions of OHIP-14 answered by the patients in the Coble balancer group were consistently higher compared to the control group, except for the question corresponding to P2. Furthermore, question P11 showed statistical significance ( $p < 0.05$ ).

One month after the delivery appointment, the values recorded in the questions of OHIP-14 underwent a reduction in both groups, with no statistical significance in any question as seen in Table 3.

**Table 3** All questions of OHIP-14 Post, divided by group.

	Control group M (SD)/N (%)	Coble balancer M (SD)/N (%)	Test
<b>OHIP questions</b>			
P1_POS	1.00 (1.08)	1.41 (1.06)	t(df=28) = -1.04, p = .306, d = 0.38
P2_POS	0.69 (0.95)	0.71 (0.99)	t(df=28) = -0.04, p = .970, d = 0.01
P3_POS	1.46 (1.13)	1.47 (1.18)	t(df=28) = -0.02, p = .983, d = 0.01
P4_POS	1.62 (1.33)	1.35 (0.86)	t(df=28) = 0.66, p = .517, d = 0.24
P5_POS	0.77 (1.54)	0.41 (0.71)	t(df=28) = 0.85, p = .402, d = 0.31
P6_POS	0.77 (0.93)	1.00 (1.17)	t(df=28) = -0.58, p = .564, d = 0.21
P7_POS	0.69 (0.95)	0.71 (1.10)	t(df=28) = -0.04, p = .972, d = 0.01
P8_POS	1.00 (1.08)	0.76 (1.20)	t(df=28) = 0.56, p = .583, d = 0.20
P9_POS	0.85 (1.34)	0.76 (0.97)	t(df=28) = 0.19, p = .848, d = 0.07
P10_POS	0.54 (1.05)	0.47 (0.94)	t(df=28) = 0.19, p = .854, d = 0.07
P11_POS	0.46 (1.20)	0.29 (0.77)	t(df=28) = 0.46, p = .646, d = 0.17
P12_POS	0.46 (0.78)	0.29 (0.77)	t(df=28) = 0.59, p = .562, d = 0.22
P13_POS	0.31 (0.63)	0.65 (1.22)	t(df=28) = -0.91, p = .370, d = 0.34
P14_POS	0.31 (0.75)	0.12 (0.49)	t(df=28) = 0.84, p = .407, d = 0.31

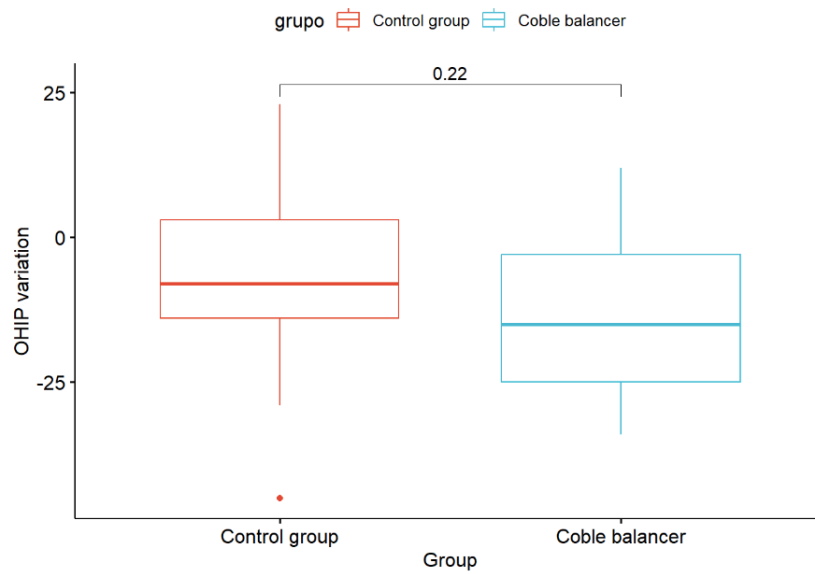
With the summation of all questions of OHIP Pre it can be inferred that the patients in the study group (Coble Balancer) started in a worse condition than the patients in the control group. Despite, in the summation of OHIP Post the statistical measures of standard deviation (SD) and mean were similar between the two groups, as shown in Table 3.

**Table 4** OHIP total score pre and post CDs delivery, as well as OHIP variation, divided by group.

	Control group M (SD)/N (%)	Coble balancer M (SD)/N (%)	Test
<b>OHIP score</b>			
SUM_OHIP_PRE	17.69 (14.94)	23.65 (11.12)	t(df=28) = -1.25, p = .221, d = 0.46
SUM_OHIP_POST	10.92 (10.19)	10.53 (8.86)	t(df=28) = 0.11, p = .911, d = 0.04
delta_OHIP	-6.77 (18.74)	-13.12 (13.84)	t(df=28) = 1.07, p = .294, d = 0.39

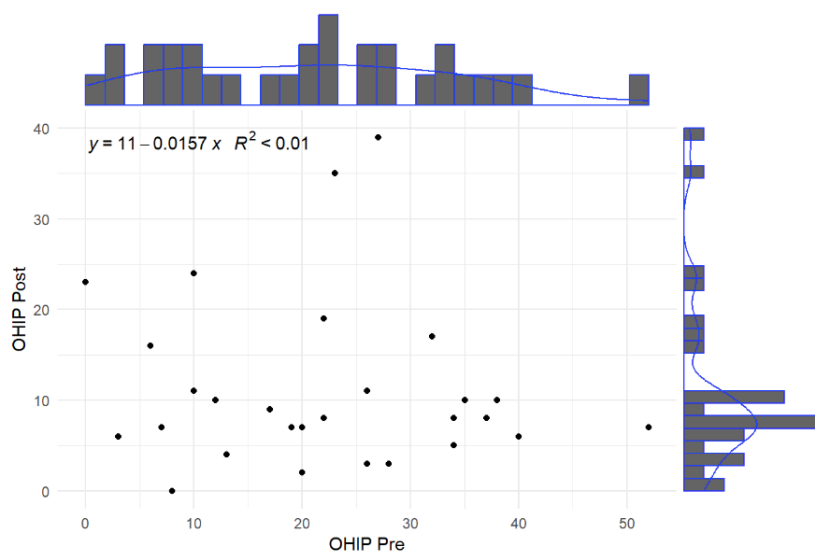
The next graph (**Graph 1**) presents the boxplots of the OHIP variation (OHIP Post - OHIP Pre) stratified by group. It is possible to see that the OHIP variation does not present statistically significant differences between the two groups.

**Graph 1** OHIP variation (OHIP Post - OHIP Pre) stratified by group.



The following chart denotes the linear regressive relationship between OHIP Pre and OHIP Post. Per additional unit in OHIP Pre, there is an additional reduction of 0.0157 units in OHIP Post.

**Graph 2** Linear regressive relationship between Pre OHIP and Post OHIP.

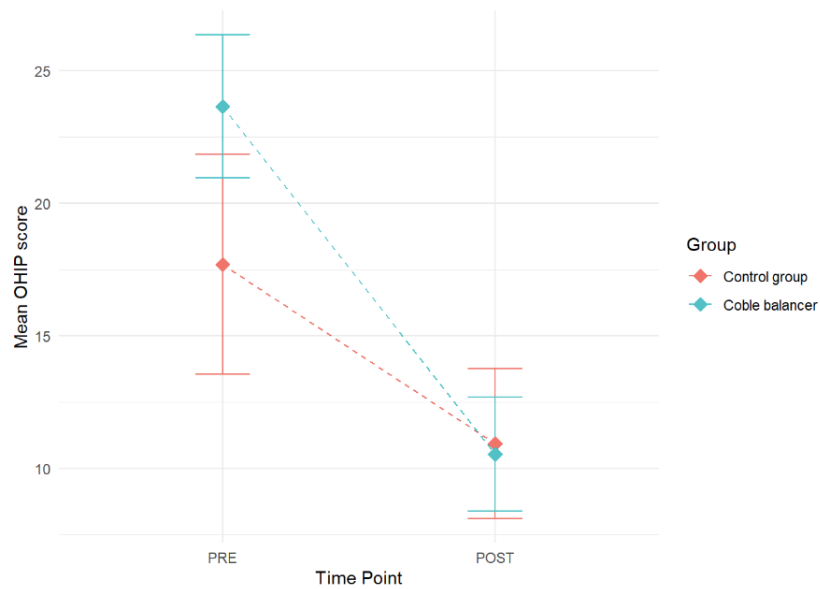


Despite the addition of other variables, there were no statistically significant terms. The impact of other variables in the variation of OHIP was evaluated, through a multivariate linear regression.

It was possible to see that OHIP Pre was the single variable that significantly affected the variation of OHIP with treatment. However, not all model assumptions were met (normality of residuals violated), therefore care must be taken when analyzing these results.

The mean score of OHIP over time for two groups control and study group (Coble Balancer) was also calculated.

**Graph 3** Mean Plot over time for two groups.



Due to the assumption of normal distribution of OHIP scores not being fully satisfied, a two-way non-parametric ANOVA was conducted, considering time as a factor within subjects and group as a factor between subjects. There was no Group-Time interaction, despite observing a greater decrease in the study group, this effect was not significant  $F(1,28)=2.791$  and  $p=0.105$ . There was a statistically significant effect of time on OHIP score  $F(1,28)=15.496$  and  $p=0.00049$ , but not of group  $F(1,28)=2.731$  and  $p=0.109$ .

## Discussion:

Edentulism has significant repercussions on various aspects of an individual's well-being, including nutrition, function, physical and social well-being, as well as self-esteem. These consequences highlight the significant impact of tooth loss on oral health-related quality of life (OHRQoL). Relying solely on clinical indicators is insufficient to fully describe health status and capture the comprehensive effects of edentulism on an individual's overall well-being and their perception of their oral health-related quality of life. Therefore, oral diseases, including edentulism, can greatly diminish an individual's overall well-being and their perception of their oral health-related quality of life<sup>1,22,23</sup>.

Numerous studies have consistently reported a higher prevalence of edentulism among females<sup>23,24</sup>. For instance, *Musacchio et al.* conducted a research study to explore specific factors associated with tooth loss in elderly individuals of different genders. They found that factors such as aging and events related to female physiology (such as pregnancies and menopausal status) were identified as contributing factors to tooth loss in females. On the other hand, in males, aging and smoking were recognized as important determinants of edentulism. These findings highlight the complexity of the underlying factors contributing to the gender difference in tooth loss, as discussed by *Musacchio et al.* and *Russell et al.* In contrast, the present study revealed a higher number of male patients with complete edentulism compared to female patients in both the control group and the study group (Coble Balancer). This finding adds to the challenge of explaining the factors driving this gender difference, given its complexity and potential variations. *Musacchio et al.* and *Russell et al.* have also acknowledged the difficulty in fully understanding these factors<sup>23,24</sup>.

The sample used in this study was selected based on convenience, with all eligible patients who met the inclusion criteria and received complete dentures from 2021 to 2023 being invited to participate. Although the sample size was smaller compared to other studies conducted by *Shrestha et al.*, *Degrandi et al.*, and *Sivakumar et al.*<sup>1,5,9</sup>, which employed patient-centered evaluations, the present study still provides valuable insights into the topic at hand.

Among the patient-centered evaluations, the decision to employ OHIP-14 in this study was based on its reliability, precision, and validity, as supported by various studies<sup>1,5,7</sup>. However, one limitation highlighted by *Degrandi et al.* is that the OHIP-14 does not include an item related to perceived chewing difficulty, a frequently reported problem for patients wearing CDs, which could affect the measurement properties when assessing the results. Studies with edentulous patients have shown a high prevalence of "0" scores (indicating no impact) for most of the 14 items, leading to "floor effects" and challenges in accurately measuring treatment interventions<sup>1</sup>. In response to this limitation, Allen and Locker proposed a shortened version of the OHIP specifically designed for edentulous adults, known as OHIP-EDENT, which was used in studies conducted by *Shrestha et al.* and *Sivakumar et al.*<sup>5,9</sup>. Despite the absence of "floor" effect in the present study, it is important to acknowledge this potential limitation in the interpretation of the results.

*Laird et al.* (1989) made an important observation regarding the effectiveness of wearing CDs, highlighting the critical role played by the precision of both clinical and laboratory procedures<sup>25</sup>. This finding was further supported by *Goiato et al.*, who emphasized the significance of the delivery appointment as a crucial stage in the treatment process<sup>26</sup>.

In this study, the methodology involved a delivery appointment where a modified protocol was followed by two different operators. These operators received instructions from an experienced clinician on how to use the Coble Balancer. However, in the control group, the conventional protocol was performed by 13 operators, potentially introducing more variability, and reducing control over the interventions. To address this potential limitation, regular quality control of the prosthetic treatments was implemented, and an expert operator closely supervised all cases.

Consistent with the study's findings, *Goiato et al.* emphasized the importance of prioritizing appropriate adjustment of the denture base before making any occlusal surface modifications<sup>26</sup>. It was crucial to carefully assess the compressive areas and evaluate the alignment of the denture base. This assessment was done while patients bit down on two n°1 cotton rolls bilaterally, aiming to prevent any occlusal contacts that could potentially impact the compressive areas.

Another aspect to consider was that the operators who performed the delivery appointment did not previously follow the process of oral rehabilitation for all cases in the study group (Coble Balancer). The utilization of the Coble Balancer aimed to achieve a more stable and balanced occlusion, irrespective of the chosen occlusal scheme. *Pereira et al.* also stated that the adaptation time held more significance than the specific occlusal scheme chosen<sup>12</sup>. During the insertion appointment, the operators noted that the contacts were frequently unevenly distributed, necessitating extensive selective grinding. This issue could have been mitigated if the try-in appointment had been repeated.

In fact, one month after the delivery appointment no statically significant improvement, in patients' oral health-related quality of life (OHRQoL), was observed following the modified insertion protocol. In the results it was possible to see that OHIP Pre was the single variable that significantly affected the variation of OHIP with treatment. However, not all model assumptions were met (normality of residuals violated), therefore care must be taken when considering the balancer as an essential element for successful adaptation of complete dentures or not.

Similar findings were obtained by *Shrestha et al.*, who reported no improvement in chewing or pain relief one month after the delivery of CDs. *Degrandi et al.* also conducted a questionnaire three-month after but did not identify any statistically significant disparities compared to the one-month assessment<sup>1</sup>. *Sivakumar et al.* noted a significant decline observed after six months<sup>5</sup>. These studies are consistent with the results because time had a statistically significant effect on OHIP score, but not of group.

Following the placement of new complete dentures, patients underwent a process of neuromuscular adaptation and self-training<sup>27</sup>. It is important to consider confounding factors such as patient-operator

communication, learning curve of the Coble Balancer and occlusion as a preponderant factor in improvement of quality of life.

*Laird et al.* highlighted the importance of considering factors like motivation and adaptability in elderly individuals<sup>23</sup>. Evaluating these factors relies on the rapport established between the patient and the clinician, as a positive and supportive relationship can significantly impact the patient's overall attitude towards the treatment. Effective communication, involving clear and comprehensive information delivery through verbal and nonverbal cues, including body language, plays a crucial role in this context<sup>23</sup>. This finding is consistent with *Pasad et al.*, who emphasized that geriatric patients often seek more than just dental care when visiting the dentist<sup>6</sup>. They also require acceptance and understanding, with expectations that the dentist will address not only their oral symptoms but also their emotional needs<sup>6</sup>. Similarly, according to *Lindquist et al.* in 1999, the psychological aspect of patient care plays a significant role in influencing treatment outcomes<sup>27</sup>.

Also, the balancer has a learning curve, and two operators were performing the procedure, along with the varying experience from the first to the last patient.

Considering the results, the use of the balancer did not bring any statistically significant contribution to the adaption of de CDs and patient's perspective in terms of quality of life. Nonetheless, by using this device consistent mandibular positions can be obtained during retrusive, protrusive, and lateral movements at a comfortable vertical dimension of occlusion<sup>20</sup>. However, from a dentist's perspective, it can enhance their confidence in performing occlusal adjustments and improve their communication with the patient. As observed, elderly individuals visit healthcare professionals not only for medical reasons, which highlights the potential for indirect improvement in their quality of life.

**Conclusions:**

Based on the constraints of this study, there was no statistically significant enhancement observed in the group that underwent the modified insertion protocol compared to the group that followed the conventional protocol. As a result, the null hypothesis, which states that there is no significant difference between the two groups, could not be rejected.

However, the statistical significance of question P11, corresponding to the domain of social disability before rehabilitation, is further evidence of how oral health impacts individuals' quality of life and their interactions with others. This highlights the importance of conducting these clinical studies where patients are called upon to contribute to the success of the treatment, promoting a patient-centered approach.



## **Acknowledgements:**

Ao meu Orientador, Prof. Doutor Pedro Nicolau, por todos os ensinamentos e sabedoria que me transmitiu ao longo da realização deste trabalho. Aprendi muito e espero aprender ainda muito mais. E, acima de tudo, por me ter feito apaixonar pela área da reabilitação oral.

À minha co-orientadora, Dra. Rita Reis, por todo o incentivo e apoio, por nunca me ter deixado baixar os braços e ter sempre uma palavra de conforto. Para mim, um exemplo de resiliência e dedicação na profissão.

À Prof. Doutora Ana Messias, pelo tempo que dedicou na concretização deste trabalho.

À minha família, em especial aos meus pais do coração, prima/ irmã Ritinha e a toda a família que ganhei da Guarda, Mena, Luís, Martita e avós, por serem a minha inspiração todos os dias para me tornar uma melhor pessoa e profissional. E, por serem a minha base de apoio e conforto desde sempre. Obrigada por me terem acolhido nas vossas vidas, sou muito grata.

Aos amigos/ vizinhos que viraram família, Teresa, Miguel, Vasco, Madalena e Vicente por toda a ajuda ao longo dos anos. Já são muitos bons momentos passados.

Ao Joel, o meu fiel companheiro desta jornada e maior confidente, com quem partilhei momentos que nunca esquecerei. A definição de “Uma vez Coimbra, para sempre saudade”.

Aos amigos que este curso me deu, sem eles estes cinco anos não teriam sido tão impactantes e recheados de bons momentos. Ficarão no meu coração.

À Paula, ao Rodrigo e a toda a equipa da Dental House que me acolheram todos os verões, desde o primeiro ano, na clínica deles sempre com a boa disposição que lhes é característica, dando-me o privilégio de poder aprender com eles mais sobre a Medicina Dentária. São, de facto, duas pessoas e profissionais excepcionais que admiro muito.

Por último, mas não menos importante, aqueles que não estão presentes fisicamente, mas a quem dedico todo o meu percurso académico, os meus queridos pais, António e Cristina, espero que estejam orgulhosos de mim e de um dia ser, pelo menos, metade do que vocês foram. E aos meus avózinhos, Zé e Maximina, que também foram pais e exemplos de humildade, trabalho e dedicação.

Tenho muita sorte. Obrigada a todos.

## References:

1. Degrandi V, Fabruccini A. ASSESSMENT OF THE IMPACT ON QUALITY OF LIFE IN ADULT PATIENTS TREATED WITH NEW COMPLETE REMOVABLE DENTURES.
2. Lemos CAA, Verri FR, Gomes JML, Santiago Júnior JF, Moraes SLD, Pellizzer EP. Bilateral balanced occlusion compared to other occlusal schemes in complete dentures: A systematic review. Vol. 45, Journal of Oral Rehabilitation. Blackwell Publishing Ltd; 2018. p. 344–54.
3. 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. 2022 May 1;16(2):351–9.
4. Gupta A, Felton DA, Jemt T, Koka S. Rehabilitation of Edentulism and Mortality: A Systematic Review. Vol. 28, Journal of Prosthodontics. Blackwell Publishing Inc.; 2019. p. 526–35.
5. 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. Journal of Prosthodontics. 2015 Aug 1;24(6):452–6.
6. Pasad AK, Baviskar PS, Nadgere JB, Iyer JV. Evaluation of anxiety in patients undergoing complete denture treatment. J Indian Prosthodont Soc. 2021 Jan 1;21(1):66–73.
7. Finbarr Allen P, 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; 29:175–82.
8. Afonso A, Silva I, Meneses R, Frias-Bulhosa J. ORAL HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE: PORTUGUESE LINGUISTIC AND CULTURAL ADAPTATION OF OHIP-14. Psicologia, Saúde & Doença. 2017 Jul 25;18(2):374–88.
9. 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. 2020;6(1).
10. Moradpoor H, Salari F, Ebadian B, Raissi S, Shirani M. Patient satisfaction with occlusal scheme of conventional complete dentures: A randomised clinical trial (Part II). J Oral Rehabil. 2018 Sep 1;45(9):702–9.

11. Carlsson GE. Critical review of some dogmas in prosthodontics. Vol. 53, Journal of Prosthodontic Research. 2009. p. 3–10.
12. Pereira R de P, Rocha CO de M, Jabr CL, Oliveira LP, Arioli Filho JN. A randomised crossover clinical trial of masticatory function in complete denture wearers with conventional and lingualised balanced occlusion. Gerodontology. 2022 Dec 1;39(4):401–7.
13. Grech C, Kassab L, Zarb M, Cortes A, Mifsud D, Attard N. Patient-Reported Outcomes on Different Occlusal Schemes in Complete Denture Wearers. Int J Prosthodont. 2022 Jan;35(1):53–61.
14. The Glossary of Prosthodontic Terms: Ninth Edition. J Prosthet Dent. 2017 May 1;117(5):e1–105.
15. Zhao K, Mai QQ, Wang XD, Yang W, Zhao L. Occlusal designs on masticatory ability and patient satisfaction with complete denture: A systematic review. J Dent. 2013 Nov;41(11):1036–42.
16. Patel J, Granger C, Morrow L. The Effect of Complete Denture Occlusion on Function and Patient Quality of Life: Systematic Review. Vol. 26, The European journal of prosthodontics and restorative dentistry. 2018. p. 24–30.
17. Utz K h, Muller F, Bernard N, HULTENS CHMIDTij R. Comparative studies on check-bite and central-bearing-point method for the remounting of complete dentures. Journal of Oral Rehabilitation. 1995.
18. Graphics Inc P. A Clinical Evaluation of the Clinical Remount Procedure.
19. Medwedeff FM. An instrumented technique for occlusal adjustment. J Am Dent Assoc. 1979;98(3):417–8.
20. Medwedeff FM. Oral reconstruction: an instrument to establish vertical and physiologic occlusion. J Am Dent Assoc. 1983;107(3):443–5.
21. Greenbaum D, Goodman B, Prousi A, Chang H, Madison T, Lam D, et al. Immediate Post-Extraction Placement and Provisionalization of a Single Tooth Implant Mandibular Advancement Deuce Used for Treatment of Sleep Apnea: A Case Report Lateral Periodontal Cyst: A Case Report Eagle’s Syndrome: A Case Report Adjustment of Complete Denture Occlusion with the Coble Balancer: A Case Report. 2006.
22. Bana KFMA, Shadab S, Hakeem S, Ilyas F. Comparing oral health-related quality of life (ohip-14) and masticatory efficiency with complete denture treatment. Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan. 2021 Jun 1;31(6):694–8.

23. Musacchio E, Perissinotto E, Binotto P, Sartori L, Silva-Netto F, Zambon S, et al. Tooth loss in the elderly and its association with nutritional status, socio-economic and lifestyle factors. *Acta Odontol Scand.* 2007;65(2):78–86.
24. Russell SL, Gordon S, Lukacs JR, Kaste LM. Sex/gender differences in tooth loss and edentulism. Historical perspectives, biological factors, and sociologic reasons. Vol. 57, *Dental Clinics of North America.* 2013. p. 317–37.
25. Mclaughlin F. Management and Treatment Planning for the Elderly Edentulous Patient.
26. Goiato MC, Filho HG, Dos Santos DM, Barão VAR, Júnior ACF. Insertion and follow-up of complete dentures: A literature review. Vol. 28, *Gerodontology.* 2011. p. 197–204.
27. Patient management and decision making in complete denture fabrication using a duplicate denture procedure- A clinical report.

## 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 – Information form and informed consent for the Study Group (Coble Balancer)

 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 apresentem 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**



	<b>INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE E FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO</b>	Versão CI_1/2021 Próxima Revisão: Dezembro/2023
Comissão de Ética		Página 3 de 5

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 notificar-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 ESTEVES FERREIRA DA ROCHA SALGADO
<b>Morada</b>	Urbanização Quinta da Oliveira torta, lote 3, 1º esquerdo 3020-113 Coimbra
<b>Telefone</b>	910312577
<b>Email</b>	MARISALGADO@LIVE.COM.PT

**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.**

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

**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 2 – Information form and informed consent for the Control 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 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 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 apresentem 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.

### **3.4 Tratamento de dados**

	<b>INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE E FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO</b>	Versão CI_1/2021 Próxima Revisão: Dezembro/2023
Comissão de Ética		Página 3 de 5

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 notificar-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 ESTEVES FERREIRA DA ROCHA SALGADO
<b>Morada</b>	Urbanização Quinta da Oliveira Torta, lote 3, 1º esquerdo 3020-113 Coimbra
<b>Telefone</b>	910312577
<b>Email</b>	MARISALGADO@LIVE.COM.PT

**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.**

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

**CONSENTIMENTO INFORMADO**

**Título do Projeto de Investigação**

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

<b>Nome do Participante:</b>	
<b>BI / CC:</b>	<b>Contactos:</b>
<b>Nome do Investigador:</b>	

- 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.

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

**(\*)** 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**

- FONETIC ANALYSIS**
- DIET**
- PROSTHESIS HYGIENIZATION**