



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGIA  
CURSO DE GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA**

**NAIARA LUCHI KLÖPPEL**

**BRUXISMO DO SONO EM PACIENTES EDÊNTULOS TOTAIS:  
PREVALÊNCIA E CORRELAÇÃO ENTRE MÉTODOS DE DETECÇÃO**

**Florianópolis**

**2020**

**NAIARA LUCHI KLÖPPEL**

**BRUXISMO DO SONO EM PACIENTES EDÊNTULOS TOTAIS:  
PREVALÊNCIA E CORRELAÇÃO ENTRE MÉTODOS DE DETECÇÃO**

Trabalho de Conclusão do Curso de Graduação em Odontologia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito para a obtenção do título Cirurgiã-Dentista.

**Orientador:** Prof. Dr. Luis André Mezzomo

**Co-Orientadora:** Cirurgiã-Dentista Me. Franciele Floriani

**Florianópolis**

**2020**

## Ficha de identificação da obra

Klöppel, Naiara Luchi

Bruxismo do sono em pacientes edêntulos totais: :  
prevalência e correlação entre métodos de detecção / Naiara  
Luchi Klöppel ; orientador, Luis André Mendonça Mezzomo,  
coorientador, Franciele Floriani, 2020.  
67 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) -  
Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências  
da Saúde, Graduação em Odontologia, Florianópolis, 2020.

Inclui referências.

1. Odontologia. 2. Bruxismo do sono. 3. Bruxoff. 4.  
Questionário. 5. Arcada edêntula. I. Mezzomo, Luis André  
Mendonça. II. Floriani, Franciele . III. Universidade  
Federal de Santa Catarina. Graduação em Odontologia. IV.  
Título.

**NAIARA LUCHI KLÖPPEL**

**Bruxismo do Sono em Pacientes Edêntulos Totais: Prevalência e Correlação  
entre Métodos de Detecção**

Este Trabalho Conclusão de Curso foi julgado adequado para obtenção do Título de  
“Cirurgiã-Dentista” e aprovado em sua forma final pelo Curso de Odontologia.

Florianópolis, 15 de julho de 2020.

**Banca Examinadora:**

---

Prof. Dr. Luis André Mezzomo  
Orientador  
Universidade Federal de Santa Catarina

---

Prof. Dr. Márcio Lima Grossi  
Avaliador  
Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul

---

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Beatriz Dulcineia Mendes de Souza  
Avaliadora  
Universidade Federal de Santa Catarina

Este trabalho é dedicado aos meus pais.

## AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradeço à **Deus**, Ele que sempre olhou por mim. Por todas as bênçãos, oportunidades, e também obstáculos, que me deram condições de chegar até aqui. Sem Ele nada seria possível.

A meus pais, **Carlos Jáson Klöppel e Nara Luchi Klöppel**, agradeço imensamente por todo apoio que me deram desde sempre, por nunca me deixar faltar nada. Sempre me motivaram e vibraram comigo desde as pequenas, até as maiores conquistas. Vocês que sempre estiveram comigo, foram meu ombro amigo quando precisei. Que são a minha base, os maiores exemplos da minha vida, quem eu sempre me espelho para cada dia ser uma pessoa melhor. Agradeço também à minha família, meus avós, tios e primos por todo o carinho de sempre.

Ao meu namorado, **Victor Schneider Puorro**, que me acompanha desde o início da faculdade. Você que nunca mediu esforços para me ver feliz e me apoiar. Obrigada por sempre compreender e me incentivar nos meus estudos, por me dar força. Que mesmo longe no último ano sempre esteve muito presente.

À minha dupla da faculdade, **Heron Afonso Stahelin da Silva**, por dividir parte dos seus dias comigo. Juntos aprendemos, rimos, acertamos, erramos, procuramos soluções, e principalmente nos apoiamos. Obrigada pela paciência, pela compreensão, acredito que juntos ficamos melhores.

Aos amigos que me acompanharam durante minha graduação, **Barbara Pereira, Bruna Borges, Camilla Drissen, Gustavo Veras, Fernanda Martins, Fernanda Lemos, Letícia Zacchi, Heron Stahelin, João Victor Cunha, Maria Luiza Souza, Rangel Lidani**, obrigada pelos dias ao lado de cada um, foi um presente compartilhar esses anos com vocês, com certeza ficarão ótimas memórias desse tempo.

Agradeço especialmente ao meu orientador, **Luis André Mendonça Mezzomo**, que é uma verdadeira inspiração de profissional, professor e pessoa. Sempre disposto a ajudar e ensinar os alunos. Obrigada por todos os ensinamentos, por estar tão presente durante todas as etapas do meu trabalho, por todas as reuniões,

pelas oportunidades e incentivos, por me receber tão bem no projeto de Pesquisa ITI, lugar que aprendi e cresci muito dentro da faculdade.

Aos professores e mestrandos da prótese, **Prof. Analucia Gebler, Prof. Thais Gonçalves, Prof. Mauricio Badaró, Tarla de Oliveira, Gabriela Sabatini**, pelo conhecimento que dividiram comigo, pela experiência que adquiri nas tardes de projeto ao lado de vocês, com certeza contribuiu muito para a minha formação de forma significativa. Obrigada a vocês pelo acolhimento e atenção de sempre.

À minha coorientadora, **Franciele Floriani**, por todo o entusiasmo em compartilhar seus conhecimentos. Obrigada pelo incentivo, por sempre ter algo bom para me falar nos momentos de preocupação, pelas horas e horas de reuniões e sempre disposta a me ajudar.

Agradeço a todos os **funcionários da UFSC**, que sempre estiveram presente quando precisávamos. Obrigada até mesmo pelo simples “bom dia” às 7:30 da manhã. O trabalho de vocês, que sempre muito bem executado, é essencial para o nosso curso.

Deixo a minha gratidão à **Universidade Federal de Santa Catarina**, que foi minha segunda casa nesses cinco anos. Me orgulho de ter estudado nessa instituição que é a UFSC. Lugar que me fez crescer e amadurecer tanto profissionalmente quanto como pessoa.

*“A tarefa não é tanto ver aquilo que ninguém viu,  
mas pensar o que ninguém ainda pensou sobre  
aquilo que todo mundo vê.” - Arthur Schopenhauer*



## RESUMO

O bruxismo do sono (BS) é um evento do sistema nervoso central (SNC) que também ocorre em pacientes edêntulos totais. No entanto, pouco se sabe sobre a prevalência e severidade de BS nesta população. **Objetivos:** Este estudo clínico transversal teve por objetivos: 1) avaliar a prevalência e a severidade de BS em pacientes edêntulos totais; e 2) avaliar a correlação entre dois métodos de detecção - questionário e o dispositivo eletromiográfico portátil Bruxoff®. **Materiais e métodos:** Cento e trinta pacientes edêntulos totais e usuários de próteses totais (PTs) convencionais responderam ao questionário da *American Academy of Sleep Medicine* (AASM) e foram avaliados em três pontos de corte (número de respostas positivas para bruxismo). Destes, vinte e nove pacientes, diagnosticados com ausência de BS pelo questionário da AASM, foram submetidos ao tratamento com novas PTs. Após a adaptação às próteses, os pacientes foram solicitados a utilizar o dispositivo eletromiográfico portátil Bruxoff® enquanto dormiam, por pelo menos 3 horas, em sua residência. O número de apertamentos dentários por hora foi registrado, e o paciente recebeu um escore de bruxismo como “ausente” (escore zero), “leve” (<2 episódios), “moderado” (entre 2 e 4 episódios) ou “severo” (>4 episódios). A correlação entre o questionário AASM e o Bruxoff® foi calculada pelo coeficiente  $\phi$  ( $\phi$ ). Um nível de significância de 5% foi adotado. **Resultados:** De acordo com o questionário, as prevalências de BS dos cento e trinta pacientes iniciais para os pontos de corte “três”, “dois” e “um” foram de 8%, 14% e 38%, respectivamente, enquanto que para a amostra de 23 pacientes dos 29 que receberam novas PTs as prevalências nos pontos de corte “três”, “dois” e “um” foram de 0%, 4% e 26,1%, respectivamente. Por meio do dispositivo Bruxoff®, a prevalência de BS nessa mesma amostra de 23 pacientes foi de 78%, enquanto a severidade do BS mostrou uma distribuição de 43,5%, 4,4% e 30,4% para os escores leve, moderado e severo, respectivamente. A correlação entre o questionário AASM e o Bruxoff® foi pequena e não significativa ( $\phi = - 0,167$ ;  $p = 0,423$ ). **Conclusões:** A prevalência de BS entre pacientes edêntulos é alta, e esta condição pode ser subestimada quando apenas uma ferramenta de detecção é utilizada. Uma combinação de ambas as ferramentas digital e analógica (auto-relato) de detecção de BS deveria ser empregada nesta população.

**Palavras-chave:** bruxismo; bruxismo do sono; arcada edêntula; detecção; questionário; Bruxoff®.

## ABSTRACT

Sleep Bruxism (SB) is a central nervous system event that also occurs in totally edentulous patients. However, little is known about the prevalence and severity of Sleep Bruxism (SB) in this population. **Objectives:** This cross-sectional clinical study aimed at: 1) assessing the prevalence and severity of SB in totally edentulous patients; and 2) assessing the correlation between two diagnostic methods - questionnaire and the portable electromyographic device Bruxoff®. **Materials and methods:** One hundred and thirty totally edentulous patients and wearers of conventional complete dentures (CCDs) answered the AASM questionnaire and were evaluated at three cutoff points (number of positive responses for bruxism). Of these, twenty-nine diagnosed with absence of SB by the American Academy of Sleep Medicine questionnaire, underwent treatment with new CCDs. After adapting to the prostheses, patients were asked to use the Bruxoff® portable electromyographic device while sleeping for at least 3 hours, at home. The number of dental clenchings per hour was recorded, and the patient was given a bruxism score as “absent” (score zero), “mild” (<2 episodes), “moderate” (between 2 and 4 episodes) or “severe” (> 4 episodes). The correlation between the AASM questionnaire and Bruxoff® was calculated using the *phi* coefficient ( $\phi$ ). A significance level of 5% was adopted. **Results:** According to the questionnaire, the prevalence of SB of the initial 130 patients for the three-, two- and one- cutoffs points were 8%, 14% and 38%, respectively, whereas for the sample of 23 patients out of 29 who received new CCDs the prevalence at cutoff points three, two and one were 0%, 4% and 26.1%, respectively. By means of the Bruxoff® device, the prevalence of SB in this same sample of 23 patients was 78%, while the SB severity showed a distribution of 43.5%, 4.4% and 30.4% for the mild, moderate and severe scores, respectively. The correlation between the AASM questionnaire and Bruxoff® was small and not significant ( $\phi = - 0.167$ ;  $p = 0.423$ ). **Conclusions:** The prevalence of sleep bruxism among edentulous patients is high, and this condition can be underestimated when only one detection tool is used. A combination of both digital and analogue (self-report) SB detection tools should be employed in this population.

**Keywords:** bruxism; sleep bruxism; edentulous jaw; diagnosis; questionnaire; Bruxoff®.

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figure 1.</b> New conventional complete dentures fabricated for the participants of the study.....	<b>31</b>
<b>Figure 2.</b> The Bruxoff® device (A), the connection cable (B), the pair of electromyographical electrodes (C), the cardiac electrodes (D), the chest strap (E), the start/stop button (F), and the USB cable (G). .....	<b>32</b>
<b>Figure 3.</b> (A) Classification of the severity of Sleep Bruxism according to the number of episodes of teeth clenching per hour, as assessed by means of the Bruxoff® portable device. (B) Indicator of the bruxism severity. ....	<b>33</b>
<b>Figure 4.</b> Flowchart of the examinations run in the study.....	<b>34</b>
<b>Figure 5.</b> Frequency of answers for each question in the sample of 23 (light orange bar) and 130 (blue bar) participants. Numbers next to the columns show the percentage and number of responses to each of the questions, for each of the samples.....	<b>36</b>
<b>Figure 6.</b> Number of positive and negative cases of SB according to the method of detection ( $n = 23$ ).....	<b>37</b>
<b>Figure 7.</b> (A) ROC curve of the comparison between the two detection tools when the Bruxoff® device was considered the standard approach. (B) Sensitivity and specificity of the AASM questionnaire, analysis by number of positive questions ...	<b>40</b>
<b>Figure 8.</b> (A). ROC curve of the comparison between the two detection tools when the AASM questionnaire was considered the standard approach. (B) Sensitivity and specificity of the Bruxoff.....	<b>41</b>

## LISTA DE TABELAS

<b>Table 1.</b> Prevalence of SB in the samples of 130 and 23 patients according to different cutoff points.....	<b>35</b>
<b>Table 2.</b> Severity of Sleep Bruxism and details of the examination for each participant.. ..	<b>37</b>
<b>Table 3.</b> Sensitivity/Specificity for SB comparing AASM and Bruxoff® detection tools ( <i>n</i> = 23).....	<b>39</b>
<b>Table 4.</b> Accuracy of the AASM questionnaire (number of questions answered “yes”) vs. Bruxoff® (gold standard) on the detection of Sleep Bruxism. ....	<b>39</b>
<b>Table 5.</b> Accuracy of the Bruxoff® device vs. AASM questionnaire (gold standard) on the detection of Sleep Bruxism. ....	<b>40</b>

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AASM - *American Academy of Sleep Medicine*

ANOVA - Análise de variância

BS - Bruxismo do Sono

BV - Bruxismo em Vigília

CEPSH - Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

CI - *Confidence Interval* (Intervalo de Confiança)

cm - Centímetros

d.p. - Desvio Padrão

ECG - Eletrocardiográfico

EMG - Eletromiográfico

*et al.* - e outros

EUA - Estados Unidos da América

ITI - *International Team for Implantology*

mg - Miligramas

mm - Milímetros

N - Número amostral

N.cm - Newton por centímetro

nº - Número

P - Valor de  $p$  ou nível descritivo

PSG - Polissonografia

RMMA - *Rhythmic Masticatory Muscle Activity* (Atividade Muscular Rítmica da Mastigação)

SC - Santa Catarina

TCCB - Tomografia Computadorizada tipo Cone Beam

TCLE - Termo de Consentimento Livre Esclarecido

UFSC - Universidade Federal de Santa Catarina

WHO - World Health Organization

## LISTA DE SÍMBOLOS

$\phi$  Coeficiente *phi*

® Marca registrada

< Menor que

+ Mais

% Por cento

= Igual a

> Maior que

° Graus

/ Ou

∅ Diâmetro

± Mais ou menos

™ *Trade Mark*

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>16</b>
<b>2 REVISÃO DE LITERATURA .....</b>	<b>18</b>
2.1 Bruxismo .....	18
2.2 Bruxismo do sono (BS).....	18
2.3 Ferramentas de detecção de bruxismo .....	20
2.4 Bruxismo do sono em pacientes edêntulos .....	22
<b>3 OBJETIVOS.....</b>	<b>24</b>
3.1 Objetivo geral .....	24
3.2 Objetivos específicos.....	24
<b>4 ARTIGO .....</b>	<b>25</b>
<b>5 CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	<b>49</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>50</b>
<b>APÊNDICE A – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UFSC.....</b>	<b>54</b>
<b>APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO .....</b>	<b>60</b>
<b>ANEXO A – ATA DE APRESENTAÇÃO DO PRESENTE TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO .....</b>	<b>62</b>
<b>ANEXO B – NORMAS DA REVISTA <i>THE JOURNAL OF ORAL REHABILITATION</i> .....</b>	<b>63</b>
<b>ANEXO C – QUESTIONÁRIO DA AMERICAN ACADEMY OF SLEEP MEDICINE (AASM, 2014).....</b>	<b>65</b>
<b>ANEXO D – SISTEMA DE CLASSIFICAÇÃO ASA.....</b>	<b>66</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Os avanços no campo da saúde levaram a um aumento da expectativa de vida no Brasil e nos países desenvolvidos (KINA *et al.* 1996). Entretanto, em nosso país, o edentulismo ainda é equivocadamente aceito, principalmente pela população idosa, como algo normal, e não como um reflexo da falta de medidas preventivas de saúde para que as pessoas cheguem em idades mais avançadas com seus dentes preservados (ROSA *et al.* 1992). Assim, o edentulismo revela a condição precária da saúde bucal de uma população com suas características socioculturais e um modelo ineficiente de prática odontológica (RESENDE, 2014).

O termo “bruxismo” descreve o ato de ranger e/ou apertar dos dentes, regulado pelo sistema nervoso central, com um propósito não funcional (BADER; LAVIGNE, 2000). Em um consenso de 2018, o bruxismo ficou definido como uma atividade repetitiva dos músculos da mastigação, caracterizada por apertar, encostar, bater ou ranger os dentes, e apertar ou empurrar a mandíbula (LOBBEZOO *et al.* 2018). O bruxismo é classificado de acordo com o tipo de contração muscular em fásico (rítmico) ou tônico (não rítmico), e de acordo com os diferentes estados de consciência: bruxismo do sono (BS) e bruxismo em vigília (BV) (ALÓE *et al.* 2003). Os fatores predisponentes do BV são fatores comportamentais, distúrbios psicossociais ou de tensão emocional (LAVIGNE *et al.* 2008).

O bruxismo do sono apresenta uma prevalência média de 12,8% na população adulta (MANFREDINI *et al.* 2013). Além disso, essa prevalência é subestimada e imprecisa, sem diferenças entre os sexos (ALÓE *et al.* 2003). Os sinais comumente presentes em pacientes com bruxismo do sono são: hipertrofia do masseter e do temporal, linha alba em mucosa jugal, desgastes dentários, marcas dentadas na língua, como também o relato de dores musculares e cefaleia ao acordar (LAVIGNE *et al.* 2008). Atualmente, as evidências apontam como importantes fatores de risco associados ao BS o refluxo gastroesofágico, o polimorfismo genético, como também as bebidas alcoólicas, a cafeína, o tabaco e as drogas (BERTAZZO-SILVEIRA *et al.* 2016; CASTROFLORIO *et al.* 2017).

Lobbezoo *et al.* (2013) afirmaram que pacientes edêntulos têm os mesmos padrões de ativação dos músculos que pacientes dentados, ocasionando o aperto ou empurrão da mandíbula (LOBBEZOO *et al.* 2013). Este aperto ou empurrão é uma força que faz mover a mandíbula em direção frontal ou lateral – e ambas as atividades



não necessitam do contato entre os dentes. Assim, pacientes edêntulos podem apresentar bruxismo em uma mesma frequência e intensidade que pacientes dentados (LOBBEZOO *et al.* 2018).

Para detecção do bruxismo do sono, o exame da polissonografia (PSG) é considerado o padrão de referência. Este método consiste em um sistema de gravação realizado em ambiente de laboratório, que identifica o bruxismo pela “Atividade Muscular Rítmica da Mastigação” (*Rhythmic Masticatory Muscle Activity*, RMMA) (CASTROFLORIO *et al.* 2014). Porém, a PSG possui algumas desvantagens, como o alto custo e o fato de não fornecer informações de comportamento dos pacientes no ambiente doméstico. Como forma de contornar parcialmente essas limitações, dispositivos eletromiográficos portáteis (EMG), que permitem ao paciente fazer o exame em seu ambiente natural do sono, têm sido sugeridos (MANFREDINI; LOBBEZOO, 2010; CASTROFLORIO *et al.* 2014; MAINIERI *et al.* 2012).

Todavia, há pouca evidência científica sobre a presença de bruxismo do sono em pacientes edêntulos totais. Embora existam ferramentas com alta sensibilidade e especificidade para a detecção do bruxismo do sono (BS) em pacientes dentados, estas têm sido pouco empregadas em pacientes edêntulos. Assim, este estudo clínico descritivo transversal teve como objetivo avaliar a prevalência e severidade do BS em pacientes edêntulos totais usuários de próteses totais convencionais, e correlacionar diferentes ferramentas de detecção.

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

### 2.1 BRUXISMO

Lobbezoo *et al.* (2013) propuseram uma definição para o bruxismo. Este foi definido como uma atividade repetitiva dos músculos da mandíbula, que é caracterizada pelo apertar ou ranger dos dentes, como também o aperto ou empurrão da mandíbula. O bruxismo possui duas manifestações circadianas: bruxismo do sono, que ocorre durante o sono e bruxismo acordado, durante a vigília. Os autores também propuseram um novo sistema de classificação, que é dividido em *possível*, *provável* e *definitivo*. Bruxismo possível quando é baseado apenas no autorrelato, provável quando o autorrelato é associado a um exame clínico, e definitivo quando além do autorrelato e exame clínico, é confirmado por uma polissonografia.

Segundo Castroflorio *et al.* (2013), o bruxismo em vigília (BV) é o bruxismo que ocorre de forma semi-voluntária ou involuntária quando o paciente está acordado, devido à atividade dos músculos da mastigação durante a vigília. O BV é caracterizado pelo apertamento dos dentes e responde através de contrações prolongadas dos músculos mastigatórios.

Segundo Lobbezoo *et al.* (2018), em um consenso internacional com especialistas na área, o bruxismo do sono (BS) é caracterizado por ser uma atividade muscular mastigatória que ocorre durante o sono envolvendo as fibras musculares: fásica (rítmico) ou tônica (não rítmico). Na contração fásica ocorre contração e relaxamento do músculo quando os dentes rangem. Já na contração tônica, a contração é sustentada, não apresentando picos ou períodos de relaxamento durante a contração muscular. O BS não é considerado um distúrbio em indivíduos saudáveis.

### 2.2 BRUXISMO DO SONO (BS)

Lavigne *et al.* (1994), em um estudo clínico prospectivo, afirmaram que a prevalência média de BS na população adulta é de 8% a 12%. Contudo, somente 5 a 20% dos pacientes com bruxismo do sono sabem de seus episódios. Lavigne *et al.* (1996) avaliaram a validade clínica dos critérios diagnósticos do bruxismo. Para tal, dezoito pacientes com bruxismo e dezoito assintomáticos foram submetidos ao exame polissonográfico. Os resultados dos registros da PSG foram analisados a fim de

discriminar o BS de outras atividades motoras orofaciais, como também calcular a sensibilidade e a especificidade. Pelos relatos, os dezoito pacientes bruxistas rangiam os dentes durante o sono e a grande maioria apresentava desgastes dentários. Esses sinais clínicos presentes nos pacientes bruxistas não estiveram presentes nos pacientes assintomáticos. Os resultados da PSG dos pacientes com bruxismo apresentaram níveis significativamente mais altos de atividade muscular próximos à mandíbula e os diagnósticos clínicos foram corretos na maioria dos pacientes.

Segundo Alóe *et al.* (2003), o BS é classificado em dois tipos: primário, quando não está associado a uma causa médica evidente, como fatores genéticos, e secundário, quando há algum transtorno médico envolvido, sendo o primeiro o mais comumente encontrado. Fatores de risco estão associados ao BS, como por exemplo o tabagismo, que aumenta o risco de desenvolvimento do BS em duas vezes, e predispõe a um maior número de episódios de ranger os dentes. Alguns são os sinais e sintomas que auxiliam na detecção do bruxismo do sono: ruído do ranger dos dentes, dor, fraqueza nos músculos da mastigação, sensibilidade ao calor ou frio, mialgia do temporal e masseter, dores de cabeça matinais ou ao longo do dia, dor de garganta, cervicalgia, dores torácico-abdominais, rigidez mandibular matinal, hipertrofia dos músculos temporal e masseter, e cicatrizes de corte na língua. Aproximadamente 40% dos pacientes se queixam de dores orofaciais e rigidez mandibular matinal. Atualmente, não existe um tratamento específico para o BS. O que tem sido sugerido é uma mudança comportamental que inclui algumas medidas como a higiene do sono, relaxamento, confecção de placa miorrelaxante e controle de estresse.

Manfredini *et al.* (2013) realizaram uma revisão sistemática cujo objetivo foi verificar a prevalência de bruxismo em populações adultas. A prevalência média de BS foi de 12,8%, relatada em três estudos. Os autores concluíram também que o bruxismo não está relacionado ao sexo. Além disso, foi descrito que há uma diminuição das atividades de bruxismo com o aumento da idade. Porém, a necessidade de confiar no autorrelato dos pacientes aumenta o potencial de viés da detecção.

### 2.2.1 FERRAMENTAS DE DETECÇÃO DE BRUXISMO DO SONO

Algumas ferramentas foram sugeridas para a detecção do bruxismo ao longo dos anos, e a maior parte dos dados vem de detecção autorreferida (CASTROFLORIO *et al.* 2015). No entanto, a porcentagem de pessoas que preenchem os critérios para esta ferramenta de detecção é baixa (CASTROFLORIO *et al.* 2013). Portanto, o padrão de referência atual para detecção do BS é a polissonografia (PSG), um sistema de gravação em um ambiente de laboratório, que identifica o bruxismo pela “Atividade Muscular Rítmica da Mastigação” (*Rhythmic Masticatory Muscles Activity*, RMMA) (CASTROFLORIO *et al.* 2014). A RMMA consiste na contração do fechamento e abertura dos músculos mandibulares com duração menor que 8 segundos. É considerado um modelo gerador de bruxismo, que constitui o padrão básico do BS (CASTROFLORIO *et al.* 2013). Porém, apesar de ser referência, a PSG possui algumas desvantagens, como o alto custo e o fato de não fornecer informações de comportamentos dos pacientes no ambiente doméstico. Como forma de solucionar parcialmente essas limitações, têm-se utilizado dispositivos eletromiográficos portáteis (EMG) (CASTROFLORIO *et al.* 2014). Com esses dispositivos, os pacientes fazem o exame em domicílio, no seu ambiente natural do sono (MANFREDINI; LOBBEZOO, 2010).

O Bruxoff® (Spes Medica s.r.l., Itália) é um aparelho portátil compacto, de fácil utilização, que registra a atividade do músculo masseter e a frequência cardíaca de forma simultânea (PICCENNA, 2020). As evidências fisiológicas fornecem embasamento para associação de uma alteração em sequência das atividades corticais e cardíacas. Essas atividades precedem a atividade motora dos músculos mandibulares. Isso faz sugerir o papel predominante do sistema nervoso central no bruxismo (KATO, 2003). Esse registro da frequência cardíaca é utilizado para reconhecer a ativação dos músculos mastigatórios rítmicos. Nele, são utilizados eletrodos que detectam os sinais eletromiográficos das superfícies do músculo masseter, que permitem uma aplicação fácil e que possuem uma análise de sinal de alta qualidade (PICCENNA, 2020). Quando comparado aos dados da polissonografia, a sensibilidade e especificidade do Bruxoff® foram de 85% e 92%, respectivamente (CASTROFLORIO *et al.* 2014).

Mainieri *et al.* (2012), em um estudo de validação, compararam a detecção do bruxismo do sono com o dispositivo portátil Bitestrip® e com a polissonografia. O

estudo foi realizado com trinta e duas mulheres e dezessete homens com história clínica de BS. Os resultados apresentaram uma de concordância 87,8%, sensibilidade 84,2% e valor preditivo positivo 100% entre os dois métodos de detecção. Os autores concluíram que o Bitestrip® pode ser considerado um método de triagem do BS moderado. É mais preciso na detecção da presença ou ausência do bruxismo do sono do que na detecção da intensidade desse bruxismo, devido à incapacidade de diferenciar atividades motoras orofaciais de atividade muscular mastigatória rítmica. Contudo, os autores afirmaram a necessidade de mais estudos clínicos.

Castroflorio *et al.* (2013) realizaram um estudo clínico prospectivo com o objetivo de detectar o BS em quarenta e dois pacientes. Destes, vinte e um eram saudáveis e vinte e um apresentavam BS. Os autores utilizaram o dispositivo Bruxoff® para avaliar sinais eletromiográficos (EMG) e eletrocardiográficos (ECG). Os pesquisadores concluíram que, através da informação conjunta EMG e frequência cardíaca, os resultados obtidos foram superiores ao comparar o EMG sem estar associado ao ECG. Além disso, o sistema proposto é de grande valia para a realização de triagem odontológica de indivíduos com sinais e sintomas de bruxismo do sono.

Castroflorio *et al.* (2014), em um estudo clínico, compararam a detecção de episódios de bruxismo do sono utilizando dois métodos: o dispositivo portátil Bruxoff® e a polissonografia (PSG). Para isto, foram selecionados vinte e cinco indivíduos, quatorze com provável bruxismo e onze sem bruxismo. Estes foram submetidos aos dois métodos de análise na mesma noite. Os resultados mostraram alta correlação entre os dois métodos e boa acurácia do dispositivo portátil para detecção. Sendo assim, concluíram que o dispositivo Bruxoff® foi ao encontro do resultado gerado na PSG.

Deregibus *et al.* (2013), em um estudo clínico, avaliaram a reprodutibilidade do dispositivo portátil Bruxoff® na detecção de episódios de bruxismo do sono (BS). Para esse fim, selecionaram dez indivíduos que utilizaram o dispositivo por três noites, uma vez por semana. Os autores concluíram que o dispositivo apresentou uma boa reprodutibilidade dos episódios de BS ao longo do tempo e que há necessidade de mais estudos para confirmar os resultados obtidos.

Manfredini *et al.* (2014), em uma revisão sistemática, avaliaram a validade de diferentes dispositivos portáteis para a detecção do bruxismo do sono, comparando com os registros da polissonografia (PSG), assumido como padrão ouro. Os instrumentos portáteis utilizados foram o Bitestrip®, a eletromiografia, as gravações de

telemetria e o Bruxoff®. Dentre os quatro estudos clínicos selecionados, o Bruxoff® apresentou os maiores valores de acurácia, apresentando ótima concordância com a PSG. Os autores concluíram também que as informações sobre a validade diagnóstica dos dispositivos portáteis ainda são escassas para empregar como detecção independente, com a possível exceção do Bruxoff®, pois este apresentou os melhores resultados. Contudo, há necessidade de mais estudos clínicos.

Castroflorio *et al.* (2015) realizaram um estudo clínico com quarenta e cinco pacientes, no qual compararam a detecção clínica de BS, baseado na presença de sinais e sintomas (dor muscular e fadiga pela manhã, desgastes dentários e hipertrofia do masseter), com o Bruxoff®. Os resultados do Bruxoff® diagnosticaram vinte e seis pacientes com bruxismo do sono e dezenove sem bruxismo do sono. A correlação entre a detecção clínica e o EMG-ECG para bruxismo do sono foi baixa, com uma concordância de 62,2% (28/45 sujeitos) entre as duas abordagens. Os autores concluíram que apenas uma detecção clínica não é recomendada, e essa detecção clínica não vai de acordo com a detecção do Bruxoff® (EMG/ECG).

### 2.3 BRUXISMO DO SONO EM PACIENTES EDÊNTULOS

Os pacientes edêntulos têm os mesmos padrões de ativação dos músculos e podem ter a mandíbula empurrada ou apoiada, mesmo que não haja dentes para caracterizar o trincar e cerrar dos dentes. Mercado *et al.* (1991), em um estudo clínico, avaliaram a prevalência de distúrbios craniomandibulares em pacientes edêntulos usuários de próteses totais. Duzentos e um pacientes edêntulos foram selecionados e entrevistados. As perguntas da entrevista envolviam uma história geral, história completa da prótese e uma investigação das distúrbios craniomandibulares. Os resultados mostraram que os sinais e sintomas mais comuns foram os de hábitos parafuncionais, dentre eles o ato de ranger e apertar, com uma frequência de 70% dos pacientes. Os autores concluíram que hábitos parafuncionais, observados como aperto ou rangimento, são prevalentes entre usuários de próteses totais.

Mattia *et al.* (2018) avaliaram, em um estudo clínico prospectivo, os efeitos do BS ao utilizarem ou não a prótese total maxilar (PTM) durante a noite, em pacientes usuários de próteses mandibulares implantossuportadas fixas na arcada antagonista. Dezoito pacientes do sexo feminino foram avaliadas com relação à presença do BS. Os testes para a presença do BS foram feitos através do questionário de autorrelato

(subjetivo) e um dispositivo EMG portátil (Bitestrip®) (objetivo). O dispositivo Bitestrip® foi utilizado durante a noite, em duas noites distintas de sono, enquanto os questionários foram respondidos no dia seguinte. Na primeira noite, realizaram o teste utilizando a prótese total superior. O teste seguinte foi realizado sem a prótese total superior, após um período de adaptação de uma semana sem usá-la. Pelas medidas objetivas, os autores constataram uma redução significativa nos episódios de BS sem o uso da prótese total maxilar, enquanto as subjetivas não mostraram diferenças significativas entre o uso ou não da prótese total maxilar. Os autores concluíram que o BS pode ocorrer com ou sem contato com os dentes pelo aumento da atividade muscular mastigatória rítmica e que é preferível orientar o paciente para não dormir com a prótese total maxilar.

### 3 OBJETIVOS

#### 3.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar a prevalência e severidade do bruxismo do sono em pacientes usuários de próteses totais convencionais por meio de duas ferramentas de detecção.

#### 3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar a prevalência do bruxismo do sono em pacientes edêntulos totais por meio do questionário de autorrelato da *American Academy of Sleep Medicine* em diferentes pontos de corte;
- Avaliar a prevalência do bruxismo do sono em pacientes usuários de próteses totais convencionais por meio do dispositivo eletromiográfico portátil Bruxoff®;
- Avaliar a severidade do bruxismo do sono em pacientes usuários de próteses totais convencionais por meio do dispositivo eletromiográfico portátil Bruxoff®;
- Verificar a correlação entre as duas ferramentas de detecção.



#### **4 ARTIGO**

Este trabalho foi escrito na forma de artigo científico e preparado de acordo com as normas para submissão ao periódico *The Journal of Oral Rehabilitation* (Qualis A1, Fator de Impacto 2.341).

**PREVALENCE AND SEVERITY OF BRUXISM IN TOTALLY EDENTULOUS  
PATIENTS: A CROSS-SECTIONAL AND CORRELATIONAL DESCRIPTIVE  
STUDY**

**Running Title:** Sleep bruxism in edentulous patients

Klöppel NL<sup>1</sup>, Lopes NMA<sup>2</sup>, Floriani F<sup>3</sup>, Lidani R<sup>1</sup>, Philippi AG<sup>4</sup>, Mezzomo LA<sup>5</sup>

**Authors**

<sup>1</sup> Undergraduate Student. Department of Dentistry, Federal University of Santa Catarina, Florianópolis, Brazil.

<sup>2</sup> Private Practice, Florianópolis, Brazil.

<sup>3</sup> Graduate Student. Department of Dentistry, Federal University of Santa Catarina, Florianópolis, Brazil.

<sup>4</sup> Associate Professor. Department of Dentistry, Federal University of Santa Catarina, Florianópolis, Brazil.

<sup>5</sup> Adjunct Professor. Department of Dentistry, Federal University of Santa Catarina, Florianópolis, Brazil.

**Corresponding Author:**

Naiara Lucchi Klöppel

Address: Capitão Pedro Egydio Hoffman, 150/ Palhoça- SC- Brazil

Centre for Health Sciences

Department of Dentistry

Trindade University Campus

Delfino Conti Street, s/n

Florianópolis - SC – Brazil

Zip Code 88040-370

E-mail: naiara.kloppel@gmail.com

## ABSTRACT

Sleep Bruxism (SB) is a central nervous system event that also occurs in totally edentulous patients. However, the prevalence and severity in this population is still unknown. **Objectives:** This study aimed to: evaluate the prevalence and severity of SB in totally edentulous patients and evaluate the correlation between two detection methods – the American Academy of Sleep Medicine (AASM) questionnaire and the Bruxoff® portable device. **Materials and methods:** One hundred and thirty patients answered the questionnaire and were evaluated at three cutoff points. Out of these, twenty-nine totally edentulous patients, not diagnosed with SB by the questionnaire, underwent treatment with new conventional complete dentures (CCDs) and used Bruxoff® while sleeping at home. The correlation between the AASM questionnaire and Bruxoff® was calculated using the *phi* coefficient ( $\phi$ ). **Results:** Prevalences according to the questionnaire at cutoff points three, two and one, were 0%, 4% and 26.1%, respectively. Twenty-three patients treated with new CCDs completed the examination with the Bruxoff®, and the prevalence of SB found was 78%. The severity of SB was 43.5%, 4.4% and 30.4% for the light, moderate and severe scores, respectively. The correlation between the AASM questionnaire and the Bruxoff® was small and not significant ( $\phi = - 0.167$ ;  $p = 0.423$ ). **Conclusions:** The prevalence of SB among edentulous patients is high, and this condition is usually underestimated when only one detection tool is used. A combination of both digital and analogue (self-report) SB detection tools should be employed in this population.

**Keywords:** bruxism; sleep bruxism; jaw, edentulous; diagnosis; questionnaires; Bruxoff®.

## INTRODUCTION

In an International Consensus in 2013, Lobbezoo *et al.* defined Bruxism as a *Repetitive Masticatory Muscle Activity (RMMA)* characterized by clenching or grinding of the teeth and/or by *bracing or thrusting of the mandible* (1). This last definition has been added due to the current view that bruxism is regulated mainly by the central nervous system (2). This is particularly relevant in the case of totally edentulous patients, who show patterns of activation of the mandibular muscles similar to those of dentate patients (1). This *bracing or thrusting* is a force that moves the jaw in a frontal or lateral direction, and both activities do not require contact between teeth. Therefore, edentulous patients may also experience bruxism at a same extent as dentate patients (2).

Later, in 2018, the same group updated the consensus and further clarified some aspects such as the definitions for *sleep* and *awake* bruxism. Both are masticatory muscle activities that occur in different states of consciousness, according to the circadian cycle (2). This is regulated by an area in the hypothalamus and has an influence on the stage of sleep and wakefulness (3). Thus, a classification of Sleep

(SB) and Awake Bruxism (AB) has been proposed for the involuntary activity that occurs during sleep (characterized as rhythmic or non-rhythmic) and wakefulness (characterized by repetitive or sustained tooth contact and/or by bracing or thrusting of the mandible), respectively (2).

The Sleep Bruxism (SB) should not be considered as a disorder, but rather as a behavior that can be a risk (and/or protective) factor for certain clinical consequences in healthy individuals (2). The population, in general, practices teeth grinding and, therefore, this action can be considered as normal (4). The grinding of teeth becomes abnormal when their signs and symptoms associated or caused by it become intense, or when it affects unhealthy individuals such as patients with epilepsy, or patients diagnosed with sleep disorders such as obstructive sleep apnea and behavioral sleep disorder (4;2). In addition, other important risk factors associated with sleep bruxism are gastroesophageal reflux, genetic polymorphism, as well as alcohol, caffeine, tobacco and drugs intake. (5;6). The SB has an underestimated and imprecise prevalence of an average 12.8% in the adult population, with no gender differences (7;3).

The polysomnography (PSG) has been considered the reference exam for the detection of SB (8;1;9). However, it shows some disadvantages, such as the fact that the patient does not undergo the examination at home, not reflecting the actual behavioral information in the home environment. In addition, the high cost of the exam should be highlighted. In order to partially solve these deficiencies, portable electromyographical (EMG) devices have been suggested, which allow the patient to perform the exam in a natural sleep environment (10;9). Bruxoff<sup>®</sup> is a compact portable device that simultaneously records heart rate and activity of the masseter muscle. Electrodes with a high-quality signal analysis detect electromyographic signals from the surfaces of the masseter muscle. When compared to polysomnography data, Bruxoff<sup>®</sup> sensitivity and specificity were 85% and 92%, respectively (9;11).

Nevertheless, little is known about the presence of bruxism in totally edentulous patients. Furthermore, the inherent difficulty of conducting longitudinal clinical studies assessing the prevalence of bruxism may explain this research gap (12). Although there are tools with high sensitivity and specificity largely employed for the detection of SB in dentate patients, these tools have poorly been used in edentulous patients. Thus, this cross-sectional clinical study aimed at 1) assessing the prevalence and the

severity of bruxism in totally edentulous patients' wearers of conventional complete dentures; and 2) at assessing the correlation between two different detection tools.

## **MATERIALS AND METHODS**

The present study was approved by the Institutional Human Research Ethics Committee in February 2016 (Nr. 1.452.492). Patients who met the eligibility criteria signed a written Consent Form (CF).

The null hypothesis is that SB is not prevalent among edentulous patients. The primary outcome of the study was the prevalence of SB in totally edentulous patients' wearers of conventional complete dentures, as diagnosed by means of the Bruxoff® device. The secondary outcomes were either the correlation between the questionnaire of the *American Academy of Sleep Medicine* (AASM) and the Bruxoff® portable electromyographical device at the detection of SB, the severity of SB among edentulous patients as diagnosed by means of the Bruxoff® device, and the prevalence of SB at different cutoff points assessed by the self-reporting questionnaire.

Sample size calculation was conducted using the software G\*Power® 3.1.9.2. (Heinrich-Heine-University, Germany) to address the null hypothesis. Parameters set for calculation were chosen from a similar previous study (9). A normal positive bivariate one-tailed correlation model between the scores of the diagnostic tools ( $r = 0.60$  - large effect size) (13), the alpha error probability of 5% ( $p < 0.05$ ), the sampling power set at 80% ( $1 - \text{error probability } \beta$ ) and test correlation of the null hypothesis of  $r = 0.00$ , have been considered. Thus, the minimal sample size calculated was 15 participants. However, aiming at overcoming likely drop-outs, the number of patients to be enrolled was increased to 23 participants.

### *Eligibility criteria*

The sample of the present study consisted of a convenience sample from an experimental clinical study with implant-retained overdentures, and met the following criteria of the main study:

Inclusion criteria: ASA Classification I and II male and female patients with fully edentulous jaws, from 40 to 75 years old, who were not satisfied with their old conventional complete dentures (CCDs), were included.

Exclusion criteria: previous episodes of failure of osseointegration in the region of interest for implant placement, bone augmentation sites, reduced inter-arches distance (<15mm) (14), severe resorption of the mandible (classes V–VI according to the Cawood classification (15), skeletal malocclusion Class II (2-, 3- and 4) or III (2-, 3- and 4) patients (16), heavy smoking (>10 cigarettes/day), decompensated type II diabetes, use of bisphosphonates, head and neck radiotherapy, immunodeficiency, presence of cyst or neoplasia in the region of interest for implant placement, and presence of bruxism, as assessed by means of the American Academy of Sleep Medicine questionnaire (17).

#### *Prevalence of Sleep Bruxism (SB): AASM Questionnaire*

Patients recruited answered to the AASM questionnaire for eligibility purposes. The detection of SB was firstly considered as positive when the patient answered positively to at least three - as recommended by the AASM - out of the 13 questions of the questionnaire. Nevertheless, due to the dentate-oriented profile of the questionnaire and to the specific characteristics of the population investigated, as well as for statistical purposes, it has been decided in this study to set two other cutoff points for the positive detection of bruxism: two- and one question. Likewise, the frequency of the answers to each of the thirteen questions of the questionnaire was assessed. There was no qualitative criterion to choose which specific questions would be used, but a quantitative and non-specific criterion instead.

Those who were not diagnosed with SB by the questionnaire, according to the recommended cutoff point (three positive questions), and who met the other eligibility criteria, underwent treatment with conventional complete dentures (CCDs). The remaining patients did not undergo prosthetic treatment but answered to the SB questionnaire and provided self-reported data for the present analysis.

#### *Clinical Procedures: Fabrication of the Conventional Complete Dentures (CCDs)*

Patients who met the eligibility criteria for the main study started treatment by replacing old CCDs by new CCDs (Figure 1). At the installation, CCDs had the occlusion adjusted in order to achieve a bilateral balanced occlusion. Patients were followed-up for at least 1 month, receiving all necessary basal and occlusal adjustments up to the

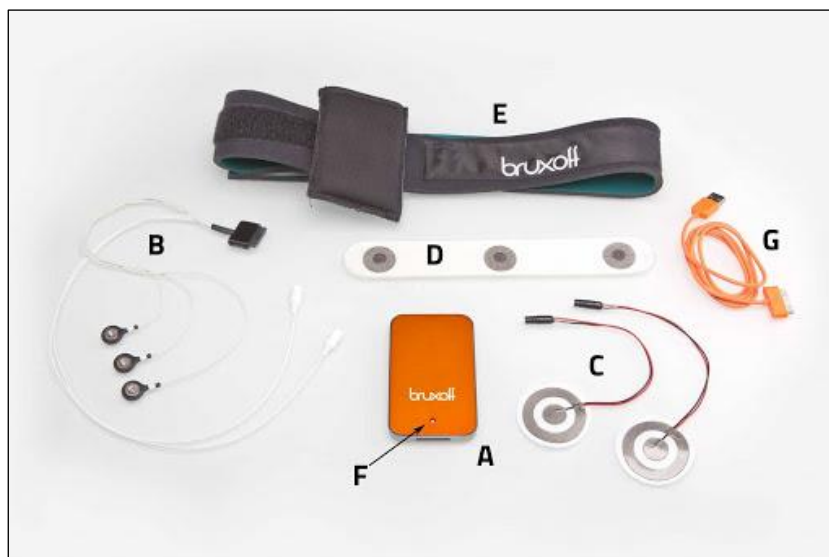
point that the CCDs were functional and comfortable. Patients were given oral hygiene and functional instructions and were oriented to not to wear the new dentures at sleep.



**Figure 1.** New conventional complete dentures fabricated for the participants of the study.

*Prevalence and Severity of Sleep Bruxism (SB): The Bruxoff® Portable Electromyographic Device*

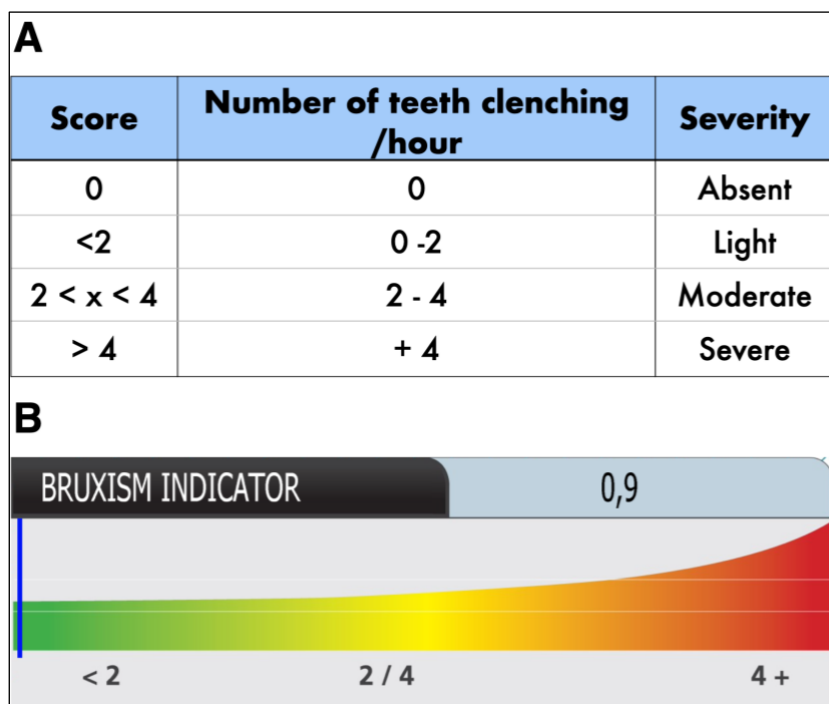
Only those patients who negatively answered to the AASM questionnaire and concluded the basal and occlusal adjustments of the CCDs were asked to undergo the SB diagnostic examination with the Bruxoff®. Patients were given, in a pocket, the necessary kit for the examination (the device itself, a connection cable, a pair of electromyographic electrodes, cardiac electrodes, a chest strap and an USB cable) (Figure 2), alongside with the user's manual. Besides that, patients were given instructions on how to use the device by means of demonstration and a short video recorded by the investigators. At the specific day of the examination, each patient was asked to use the device for at least 3 hours and to use both upper and lower CCDs while sleeping at their own houses.



**Figure 2.** The Bruxoff® device (A), the connection cable (B), the pair of electromyographical electrodes (C), the cardiac electrodes (D), the chest strap (E), the start/stop button (F), and the USB cable (G).

The SW Bruxmeter® software (Bruxoff®, Italy) generated a file containing data regarding the duration of the examination and the detection of bruxism. The information includes the overall number of episodes of bruxism as well as the number of episodes per hour, the mean heart rate, and the overall number of masseter contractions, phasic contractions, tonic contractions and mixed contractions. Therefore, patients in this study who used the device had their detection of bruxism reassessed, while the severity of bruxism was assessed in cases of positive detection. The number of episodes of teeth clenching per hour was recorded, and the patient was given a SB score as “absent” (score zero), “light” (<2 episodes), “mild” (between 2 and 4 episodes) or “severe” (>4 episodes) (Figure 3):





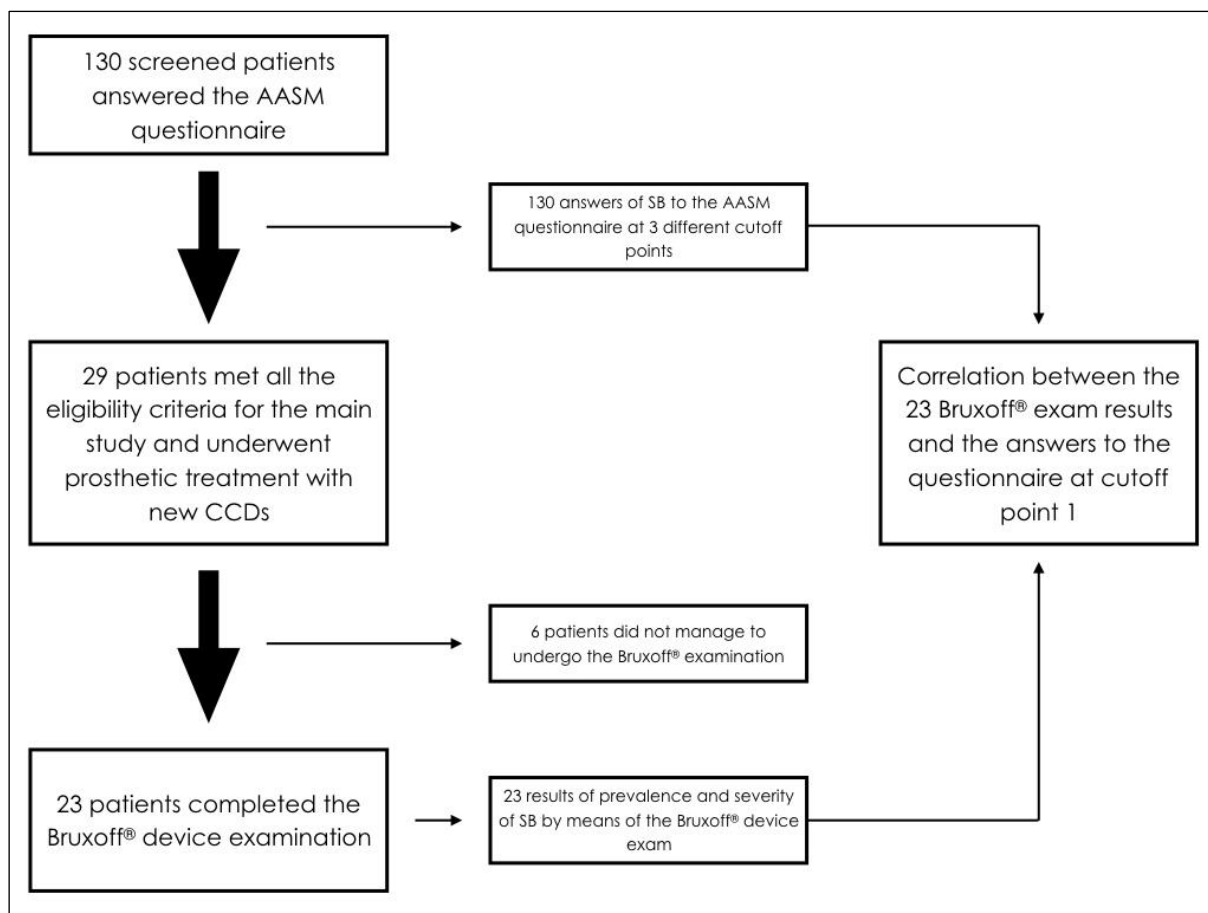
**Figure 3.** (A) Classification of the severity of Sleep Bruxism according to the number of episodes of teeth clenching per hour, as assessed by means of the Bruxoff® portable device. (B) Indicator of the bruxism severity.

### Statistical Analysis

The prevalence of Sleep Bruxism assessed with both the AASM questionnaire and the Bruxoff® device was expressed with descriptive statistics in percentage by means of the number of diagnosed cases out of the total number of patients. The correlation between the diagnostic methods was presented using the *phi* ( $\phi$ ) coefficient and then classified as “high” (0.50 to 1.00), “moderate” (from 0.30 to 0.49) or “low” (from 0.10 to 0.29) (10). The Receiver Operating Characteristic (ROC) curves for assessing bruxism using the AASM questionnaire and Bruxoff® detection tools were analyzed to obtain the areas under the curve and their respective 95% confidence intervals (95% CI): result equal to 1.0 means that it is a perfect test, whereas a result < 0.5 means that the response of the test variable is due to chance. Predictive values and probability ratios, positive and negative, were also analyzed. Data analysis was performed using the statistical software MedCalc, v.19.4.1 (MedCalc Software Ltd, Ostend, Belgium; <https://www.medcalc.org>; 2020), with a significance level of  $\alpha = 0.05$ .

## RESULTS

One-hundred and thirty edentulous patients were screened. Out of these, twenty-nine patients who were enrolled into the main study had their treatment with new conventional complete dentures (CCDs) initiated. The flowchart of the screening and examination steps is shown in Figure 4.



**Figure 4.** Flowchart of the examinations run in the study.

### ***AASM Questionnaire: Prevalence of Sleep Bruxism (SB)***

Table 1 summarizes the prevalence of SB according to the three cutoff points adopted among the one-hundred and thirty screened edentulous patients (93 females, mean age:  $63 \pm 2$  years; 37 males, mean age:  $66 \pm 2$  years) and among the twenty-three patients who were initially not diagnosed with sleep bruxism by means of the questionnaire (none of these patients answered positively to at least three questions, as recommended by the AASM).

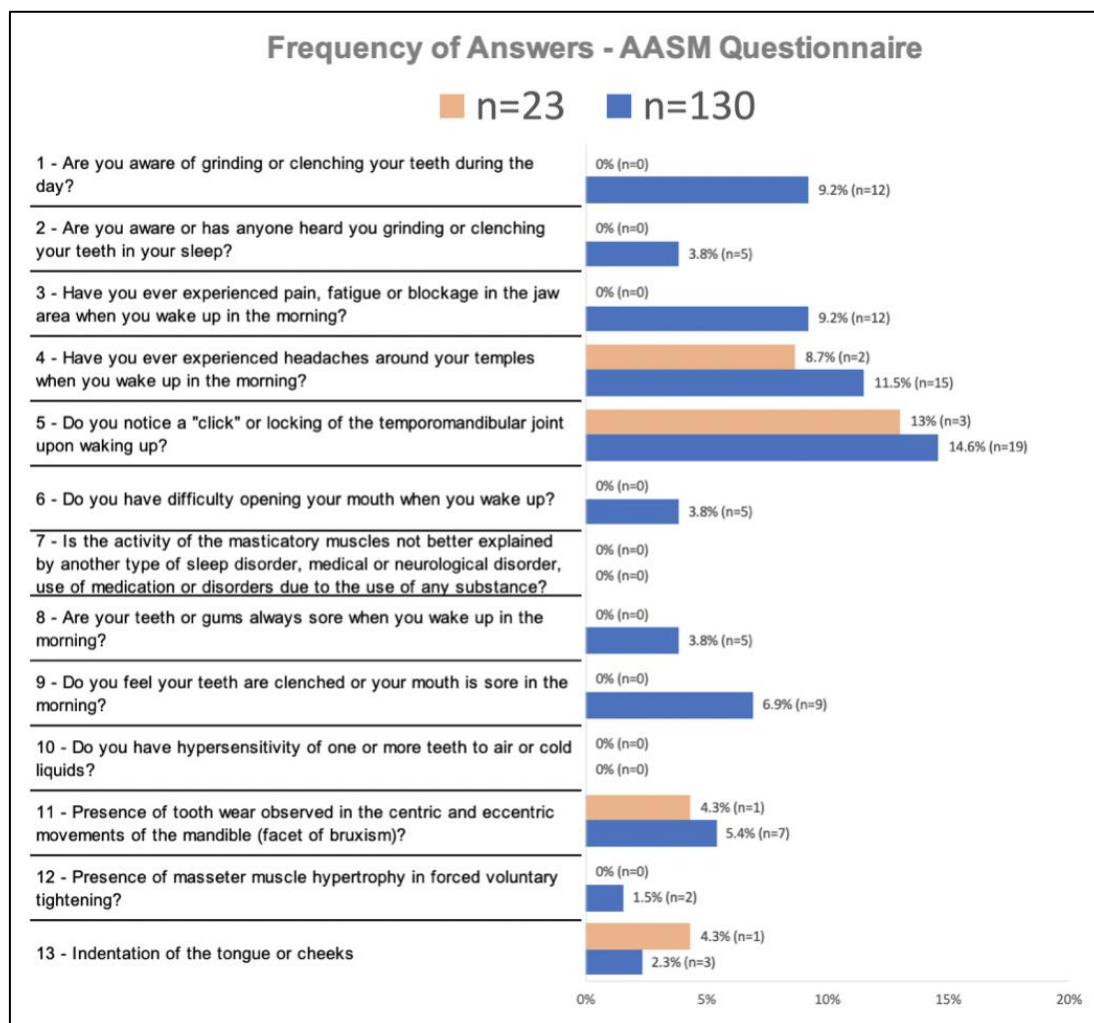
**Table 1.** Prevalence of SB in the samples of 130 and 23 patients according to different cutoff points.

Cutoff point according to the number of positive answers	Prevalence of Bruxism	
	<i>n</i> = 130	<i>n</i> = 23
3*	7.69% ( <i>n</i> = 10)	0% ( <i>n</i> = 0)
2 <sup>§</sup>	13.84% ( <i>n</i> = 18)	4% ( <i>n</i> = 1)
1 <sup>§</sup>	37.69% ( <i>n</i> = 49)	26.1% ( <i>n</i> = 6)

\*As recommended by the American Academy of Sleep Medicine (AASM 2014). <sup>§</sup> Cutoff points proposed in the present study.

### **AASM Questionnaire: Frequency of Answers**

Figure 5 shows the frequency of answers to each of the 13 questions of the questionnaire for both samples of 130 screened and as well as 23 enrolled patients. In the sample of one-hundred and thirty patients, a higher frequency of positive answers to questions nr. 4 “*Have you ever experienced headaches around your temples when you wake up in the morning?*” and nr. 5 “*Do you notice a "click" or locking of the temporomandibular joint upon waking up?*” was observed. This same pattern occurred when the sample of twenty-three patients (out of the one-hundred and three initially screened) was considered (Figure 5):



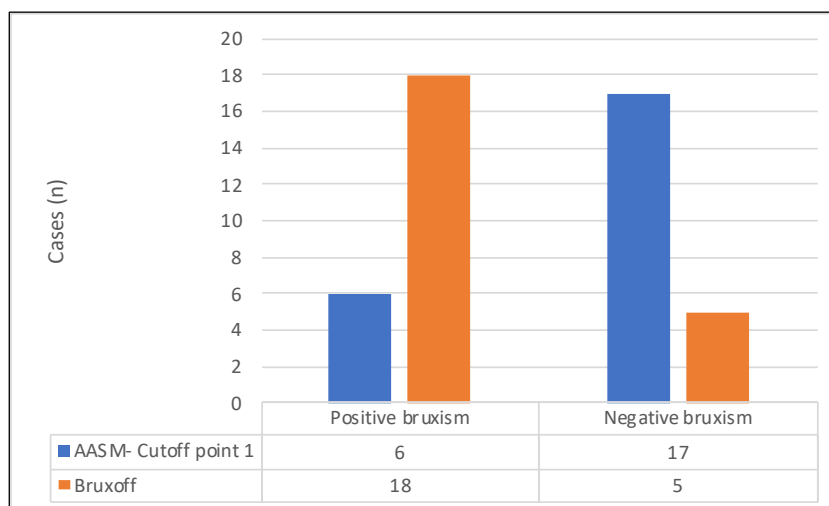
**Figure 5.** Frequency of answers for each question in the sample of 23 (light orange bar) and 130 (blue bar) participants. Numbers next to the columns show the percentage and number of responses to each of the questions, for each of the samples.

### ***The Bruxoff® Portable Electromyographic Device: Prevalence of Sleep Bruxism (SB)***

In despite of the extensive explanations given, six out of the twenty-nine enrolled patients did not manage to undergo the Bruxoff® examination due to technical difficulties at using the device. Thus, twenty-three patients (13 females, mean age: 65 ± 2 years; 10 males, mean age: 66 ± 2 years) underwent the Bruxoff® examination and were available for comparison purposes.

For the prevalence of SB using the Bruxoff® device, all participants diagnosed with SB scores mild, moderate and severe were considered as "positive" for SB. Those with a "zero" indicator were considered as "negative" for SB. Thus, eighteen (78%) patients out of twenty-three were positively diagnosed with SB. Even lowering the cutoff point

to only one single question positively answered to the AASM questionnaire, 12 patients who were positively diagnosed by means of the Bruxoff<sup>®</sup> still remained not diagnosed according to the questionnaire. Figure 6 shows the number of cases diagnosed as positive or negative for SB out of 23 patients, according to the method of detection:



**Figure 6.** Number of positive and negative cases of SB according to the method of detection ( $n = 23$ ).

### ***The Bruxoff<sup>®</sup> Portable Electromyographic Device: Severity of Sleep Bruxism (SB)***

The distribution of the severity of cases by means of the Bruxoff<sup>®</sup> device, as well as the details of the 23 examinations (overall and for each patient) are shown in Table 2. Approximately half (44.44%; 8 out of 18) of the patients positively diagnosed by means of the Bruxoff<sup>®</sup> device, who were initially not diagnosed by means of the AASM questionnaire, were scored with either *moderate* ( $n = 1$ ) or *severe* ( $n = 7$ ) Sleep Bruxism.

**Table 2.** Severity of Sleep Bruxism and details of the examination for each participant.

Patient Nr.	Exam Duration (in hours)	Episodes per hour ( $n$ )	Episodes Total ( $n$ )	Indicator	Severity
1	11:00	1.0	11	1.0	Light
3	09:10	2.0	18	2.0	Light
5	09:00	1.4	12	1.4	Light
6	07:00	4.1	28	4.1	Severe
8	04:52	5.5	26	5.5	Severe
9	07:00	4.1	12	4.1	Severe

12	07:17	0,0	0	0.0	Negative
13	08:01	1.1	8	1.1	Light
15	08:00	0.4	3	0.4	Light
16	06:00	0.0	0	0.0	Negative
17	07:00	1.0	7	1.0	Light
18	06:00	0.3	1	0.3	Light
19	08:25	0.0	0	0.0	Negative
20	07:00	2.9	20	2.9	Moderate
21	04:38	6.0	25	6.0	Severe
22	02:50	5.6	13	5.6	Severe
23	07:24	0.0	0	0.0	Negative
24	07:05	7.0	26	7.0	Severe
25	06:00	0.6	3	0.6	Light
26	05:00	0.0	0	0.0	Negative
27	07:52	0.9	7	0.9	Light
28	08:00	1.9	13	1.9	Light
29	05:00	8.5	41	8.5	Severe

<b>Overall</b>					Negative (21.74%; n = 5)
<b>(means ±</b>	06:56 ± 0:07	2.36 ± 2.58	11.9 ± 11.3	2.08 ± 2.26	Light (43.48%; n = 10)
<b>sd):</b>					Moderate (4.35%; n = 1)
					Severe (30.43%; n = 7)

### ***Correlation Between the Detection Tools***

Since none of 23 patients who underwent the Bruxoff<sup>®</sup> examination answered positively to three questions of the AASM questionnaire, the cutoff point “*three positive answers*” could not be considered to correlate the methods. The same happened to the cutoff point “*two positive answers*”, when only one patient answered positively (Table 2). Thus, the correlation and comparison between the two diagnostic tools were performed with the cutoff point of only “*one positive answer*” ( $n = 6$  patients). Taking into consideration that the Bruxoff<sup>®</sup> is the gold standard detection tool, there were 4 true positives out of 23 (17.4%), whereas 3 out of 23 cases were true negatives (13.0%). The overall agreement was 30.4% (7 out of 23). On the other hand, there were 2 false positives out of 23 (8.7%) and 14 false negatives out of 23 patients (60.9%), with an overall disagreement of 69.6% (16 out of 23). The correlation between the AASM questionnaire and the Bruxoff<sup>®</sup> device was small and not significant ( $\phi$  coefficient ( $\phi$ ) = -0.167;  $p = 0.423$ ). The Fisher's exact test, Kappa Index and the Chance Ratio were also assessed (Table 3):

**Table 3.** Sensitivity/Specificity for SB comparing AASM and Bruxoff® detection tools ( $n = 23$ ).

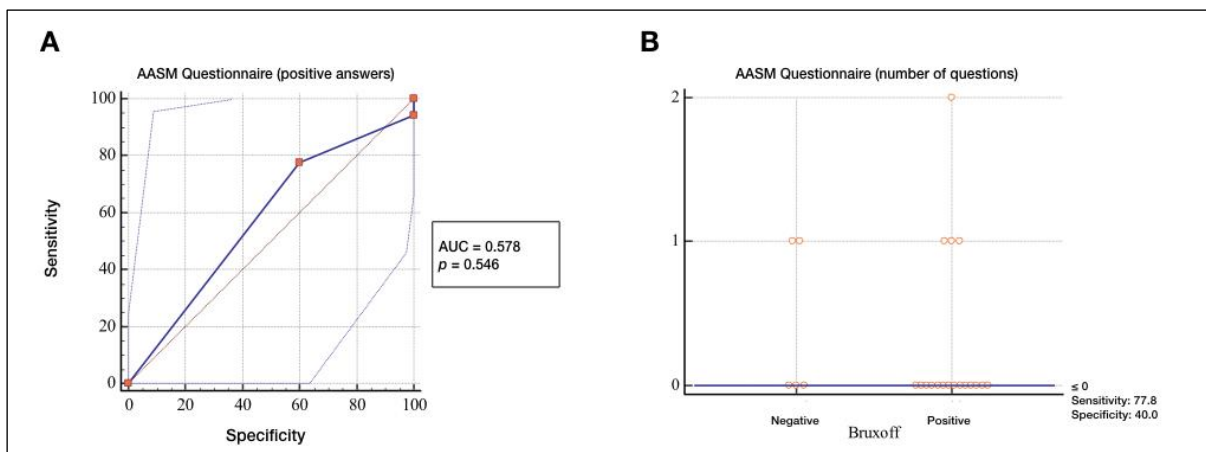
	AASM Questionnaire			Fisher's Exact Test (2-sided)	Kappa Index (p-value)	Chance Ratio (CI95%)	Correlation Coefficient ( $\phi$ ) (p-value)
	Positive	Negative	Total				
Bruxoff®	Positive	4	14	0.576	-0.095 (0.423)	0.43 (0.05-3.52)	-0.167 (0.423)
	Negative	2	3				
Total		6	17	23			

*Accuracy of the AASM questionnaire considering the Bruxoff® device as standard approach*

Different measurement variables were evaluated using Bruxoff® as the gold standard. The questionnaire's accuracy was 57.8% and not significant ( $p = 0.546$ ). The sensitivity and specificity of the questionnaire were 77.8% and 40%, respectively. In addition, other variables, such as positive and negative predictive values, as well as positive and negative probability ratios were assessed, as shown in Table 4. The ROC curve, which represents the relationship, normally antagonistic, between the sensitivity and specificity of a quantitative diagnostic test, over a continuum of cutoff point values, is expressed in Figure 7.

**Table 4.** Accuracy of the AASM questionnaire (number of questions answered "yes") vs. Bruxoff® (gold standard) on the detection of Sleep Bruxism.

Variables	Nr. of AASM positive questions
Accuracy	57.8%
p-value	0.546
Cutoff	$\leq 0$
Sensitivity (95% CI)	77.8 (52.4 – 93.6)
Specificity (95% CI)	40.0 (5.3 – 85.3)
Positive Predictive Value	82.4 (68.6-90.9)
Negative Predictive Value	33.3 (11.2-66.5)
Positive Probability Ratio (95% CI)	1.30 (0.6-2.8)
Negative Probability Ratio (95% CI)	0.56 (0.1-2.2)



**Figure 7. (A) ROC curve of the comparison between the two detection tools when the Bruxoff® device was considered the standard approach. (B) Sensitivity and specificity of the AASM questionnaire, analysis by number of positive questions.**

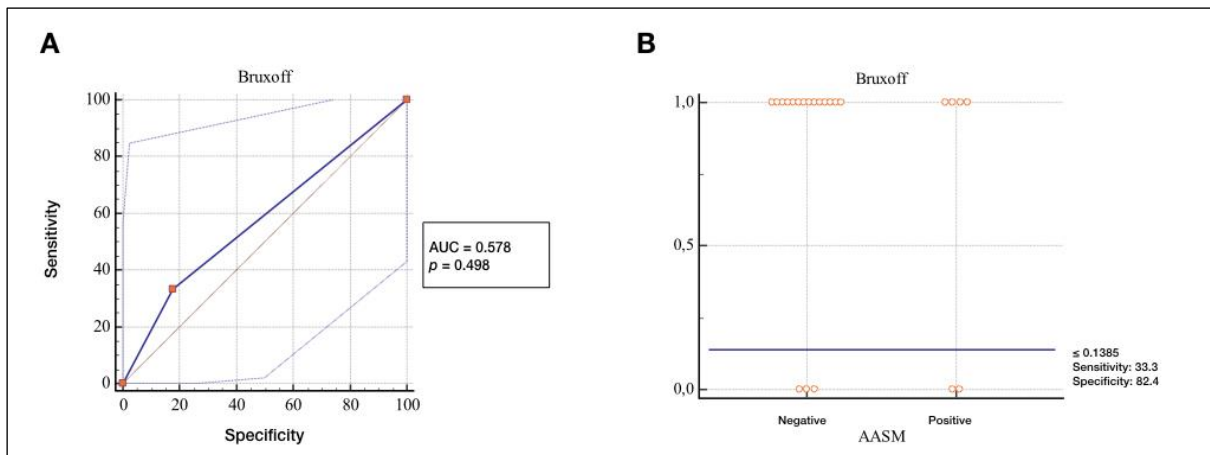
*Accuracy of the Bruxoff® device considering the AASM questionnaire as standard approach*

When the AASM questionnaire was considered as the gold standard, the accuracy of the Bruxoff® device was also 57.8% and not significant ( $p = 0.498$ ). The sensitivity and specificity of the portable electromyographical device were 33.3% and 82.4%, respectively. Other variables, such as positive and negative predictive values, as well as positive and negative probability ratios were assessed, as shown in Table 5. The ROC curve of the comparison between the two detection tools, when the AASM questionnaire was considered the standard approach, is expressed in Figure 8.

**Table 5.** Accuracy of the Bruxoff® device vs. AASM questionnaire (gold standard) on the detection of Sleep Bruxism.

Variables	Bruxoff® (2 categories)
Accuracy	57.8%
$p$ -value	0.498
Cutoff	$\leq 0$
Sensitivity (95% CI)	33.3 (4.3 – 77.7)
Specificity (95% CI)	82.4 (56.6 – 96.2)
Positive Predictive Value	40.0 (12.6 – 75.4)
Negative Predictive Value	77.8 (65.6 - 86.5)
Positive Probability Ratio (95% CI)	1.89 (0.4 – 8.7)
Negative Probability Ratio (95% CI)	0.81 (0.4 - 1.5)





**Figure 8 (A).** ROC curve of the comparison between the two detection tools when the AASM questionnaire was considered the standard approach. **(B)** Sensitivity and specificity of the Bruxoff.

## DISCUSSION

Several clinical studies have been conducted to assess different forms of Bruxism among *dentate patients* (18;19;20). On the other hand, to the best of our knowledge, very few studies assessed Bruxism among *edentulous patients* (21;22). This scientific gap is reinforced by the inherent difficulty to the conduction of longitudinal clinical studies assessing both prevalence and severity of bruxism (12). In this study, although the first group of edentulous patients ( $n = 130$ ) showed high local and systemic heterogeneities, the analysis of the second group ( $n = 23$ ) is highly reliable and accurate, since all these patients met rigorous eligibility criteria for enrollment purposes. Systemic and local factors, as well as a wide age range (all patients were classified as elderly according to the WHO classification) (23) that could negatively influence the outcome of the prosthetic treatment were excluded, minimizing therefore any likely selection bias.

According to the Consensus presented by Lobbezoo *et al.* (2013), totally edentulous patients show the same patterns of activation of the muscles involved in the mandibular movements as do dentate patients (1). This was clinically confirmed with edentulous patients' wearers of maxillary CCDs and mandibular implant-supported prostheses by Mattia *et al.* (2018), according to which SB can occur with or without contact with the teeth by increasing rhythmic masticatory muscle activity (22). In agreement, our study found, by means of the Bruxoff<sup>®</sup> device, a high (78%) prevalence of SB among wearers of CCDs. Furthermore, when only the positive SB cases diagnosed with the portable device were considered, the frequency of clinical concerning severities (moderate to

severe) of SB reached almost half (44.4%) of the sample. This is particularly relevant to the clinical decision making about the best restorative option for the totally edentulous patient. A protection device (nightguard) must always be provided to the patient at treatment completion, with the aim of protecting and temporarily deprogramming the musculature involved in the movement of the mandible.

The detection of Bruxism imposes a very challenging clinical situation, because either many patients are not aware that they clench their teeth or pushes the mandible onwards or do not have someone to sleep with to confirm the detection. In addition, the physical evaluation is not always conclusive, because the presence of tooth wear does not necessarily mean a current bruxism activity. Furthermore, the available clinical detection tools are not conclusive enough. Lastly, bruxism seems to be a transitory condition – patients do not clench teeth all the time. It has been documented that there is an association between *awake bruxism* and *stress* (24), and this might lead to the clinical situation that the bruxism peaks coincide with patient's stress peaks. Thus, the detection of bruxism at the day of the appointment may be underestimated because at that specific day the patient did not clench his/her teeth because the level of stress was low.

In the present study, all screened patients answered to the self-report questionnaire. A large portion of patients negatively answered to the majority of the questions. The prevalence was of only 8% when the cutoff point recommended by the AASM (three positive answers) was adopted. This finding corroborates the findings of the systematic review of Manfredini *et al.* (2013), who described a decrease in the bruxism activities with the increase of patient's age (7). This can also be explained to the fact that many patients at the time of the screening appointment were not using their lower complete dentures. Besides that, some elderly patients usually associate symptoms like pain as consequences of older age, considering them as a normal condition (25). This might have directly influenced questions such as "*Have you ever experienced headaches in the temporal regions when you wake up in the morning?*" and "*Have you ever experienced pain, fatigue or blockage in the jaw area when you wake up in the morning?*".

On the other hand, the questions that were more frequently positively answered to the AASM questionnaire by both groups of patients were questions number four "*Have you ever experienced headaches around your temples when you wake up in the morning?*" and number five "*Do you notice a "click" or locking of the temporomandibular joint upon*

waking up?”. Thus, even though the second sample was smaller, the most frequent responses remained the same, suggesting that these questions are more related to Sleep Bruxism in edentulous patients. This can be explained by the fact that these two questions are both more related to the temporomandibular joint and the masticatory muscles, and less dependent on teeth.

To Koyano *et al.* (2008), the questionnaire used in isolation presents a questionable result to the bruxism (26). This suggests that the cutoff point recommended by the AASM may represent a false negative detection, underestimating the detection of bruxism. Therefore, due to the dentate-oriented profile of the questionnaire, in this study it has been opted to apply the questionnaire in three different cutoff points, aiming at testing different variations. That said, by quantitatively decreasing the cutoff point for one single “yes” answer, the prevalence of sleep bruxism had a considerable increase (38%) in the sample of one hundred and thirty patients. This reinforces the hypothesis that a milder version of the questionnaire, either with different questions, or with a lower cutoff point, should be designed specifically for the edentulous patient. However, there is no literature available today to argument these thoughts.

The Bruxoff<sup>®</sup> device was chosen as the detection method because it has some advantages, such as the cost, which is lower when compared to a polysomnography, and the fact that the patient can perform the examination in his own sleeping room (27). This allows him/her to have a more habitual night sleep than when performing polysomnography, with which the patient has to sleep in the laboratory. Additionally, it presents a high specificity and sensitivity when compared to the polysomnography (9). Nevertheless, there are disadvantages in the use of Bruxoff<sup>®</sup>, such as the fact that the patient does not have a monitor while using the device, which can hide likely execution errors leading thus to the need of repetition. However, the innovative character of the Bruxoff<sup>®</sup> electromyographic portable device makes its scientific evidences still scarce. This scenario is even more dramatic when we consider edentulous patients. Therefore, in despite of the initial technical limitations with the device’s usage, this study might be considered as a pioneer at the usage of the Bruxoff<sup>®</sup> device in edentulous patients wearers of CCDs.

It is well documented that Bruxism is a potential contra-indication for whichever the dental treatment is (28;29;30;31). This has been taken into consideration at enrollment of patients for clinical trials in different fields of Dentistry, when Bruxism has been routinely found with an increased *odds ratio* for failures and, thus, considered as an

exclusion criterion. Nevertheless, the method of how the patient is diagnosed with bruxism at a quick screening appointment is highly questionable. Clinical signs and symptoms of bruxism, as well as self-report questionnaires have been largely employed for this goal. In this study, approximately 80% of the twenty-three patients who were initially not diagnosed with SB by the self-report questionnaire of the AASM were positively diagnosed with SB by means of the portable device. This is noteworthy because, when both clinical examination and the questionnaire are used in isolation, there is a likelihood of underestimation on the detection of bruxism. This scenario improved when the cutoff point was decreased to one single positive answer to the questionnaire. That is to say, a lower trend to underdetection could be therefore anticipated.

In the present study, there was a low and non-significant correlation between the AASM questionnaire and the Bruxoff<sup>®</sup> device. This is in line with the clinical study by Castroflorio *et al.* (2015), when the clinical examination and the Bruxoff<sup>®</sup> were compared in the detection of sleep bruxism in dentate patients (20). In addition, Bruxoff<sup>®</sup> is a tool that has good accuracy and a high correlation with polysomnography, as shown by the study by Castroflorio *et al.* (2014) (9). In contrast, in our study the accuracy of the two detection tools were exactly the same (57.8%), whereas the correlation was small. When compared to each other, the AASM questionnaire showed a higher sensitivity (77.8% vs. 33.3%), whereas the Bruxoff<sup>®</sup> device showed a higher specificity (82.4% vs. 40%). This might indicate that the digital tool is more likely to detect the true negative cases, whereas the true positive cases are more likely to be detected by the analogue self-reported tool. In other words, one tool does not seem to be capable to replace the other – they should complement each other instead.

Six out of the twenty-nine patients who underwent treatment with CCDs failed to undergo the Bruxoff<sup>®</sup> examination. This was due to different factors. First, at the beginning of the study, technical difficulties at using the new device were faced by the researchers themselves, as part of the learning curve. Secondly, the device itself offered some complications, such as failures in recording the data. The technical support offered by the company took a longer time to solve this problem. Finally, the patients' use of the device itself posed some difficulties. In this study, every effort was made to ensure the clarification and correct use of the Bruxoff<sup>®</sup>. However, perhaps due to the patients' advanced age, when they were alone at their homes, they found it difficult to use in despite that many claimed to have understood the guidelines. The

fact that the device depends on the patient's understanding and collaboration may represent a limiting factor for its applicability, and this is particularly relevant in the case of elderly people unfamiliar with technology. This has been confirmed by the recent article by Thymi *et al.* (2020) (12), where a low rate of enrollment of patients with sleep bruxism as assessed by multiple single-channel electromyographic (EMG) recordings (only eleven out of the ninety-eight initially planned patients) was achieved. In that prospective cohort study, which aimed to assess the association between sleep bruxism and (peri-)implant complications, insufficient participant recruitment and failed electromyographic EMG recordings were encountered. The small sample size did not allow answering the study's main aim and was mainly attributed to the study's protocol complexity. EMG recording failures were attributed to insufficient quality of the EMG signal and detachments of the electrode.

It is known that Sleep Bruxism can show a variation of up to 25% from one day to the next (32), and this might interfere with the detection outcome. In the present study, the AASM questionnaire was not applied on the same day of the Bruxoff<sup>®</sup> examination, and this might be considered a limitation. It should be emphasized that, in despite of the good accuracy and promising results achieved in this study, more clinical studies with larger samples sizes, different types of prosthetic restorations and longer follow-up periods assessing bruxism in edentulous patients are necessary. Furthermore, the usage of digital tools for diagnostic purposes should be better investigated.

## CONCLUSIONS

Approximately 4/5 of the totally edentulous patients initially diagnosed as "*without Sleep Bruxism*" by the AASM self-report questionnaire were positively diagnosed for SB by the Bruxoff<sup>®</sup> device. This indicates that the self-report questionnaire is a tool that, when used in isolation, tends to underestimate the detection of Sleep Bruxism in edentulous patients. In addition, almost half of the patients detected with SB showed moderate to severe severity of bruxism. These two findings can dramatically change clinical decision making and the criteria for selecting patients in clinical trials from now on. In addition, the correlation between the two detection tools was small and not significant. Therefore, patient's selection for clinical studies which aim to exclude patients with bruxism might consider to use the combination of both tools for detection.

## Financial Support

The costs involved with this study were totally covered by grants from the International Team for Implantology (ITI) (ITI Research Grant 1121\_2015), of the Brazilian National Council for the Scientific and Technological Development (CNPq) and of the Straumann® Dental Implant System (Switzerland).

## REFERENCES

1. Lobbezoo F, Ahlberg J, Glaros Ag, Kato T, Koyano K, Lavigne Gj, De Leeuw R, Manfredini D, Svensson P, Winocur E. Bruxism defined and graded: an international consensus. *Journal of Oral Rehabilitation*. 2013; 40:2-4.
2. Lobbezoo F, Ahlberg J, Raphael KG, Wetselaar P, Glaros AG, Kato T, Santiago V, Winocur E, De Laat A, De Leeuw R, Koyano K, Lavigne GJ, Svensson P, Manfredini D. International consensus on the assessment of bruxism: Report of a work in progress. *Journal of Oral Rehabilitation*. 2018; 45:837–844.
3. Alóe F, Gonçalves LR, Azevedo A, Barbosa RC. Bruxismo durante o Sono. *Rev. Neurociências*. 2003; 11:4–17.
4. Bader G, Lavigne G. Sleep bruxism: an overview of an oromandibular sleep movement disorder. *Sleep medicine Reviews*. 2000; 4:27–43.
5. Bertazzo-Silveira E, Kruger Cm, De Toledo Ip, Porporatti Al, Dick B, Flores-Mir C, Canto Gl. Association between sleep bruxism and alcohol, caffeine, tobacco, and drug abuse. *American Dental Association*. 2016; 1-8.
6. Castroflorio T, Bargellini A, Rossini G, Cugliari G, Deregibus, A. Sleep bruxism and related risk factors in adults: A systematic literature review. *Archives of Oral Biology*. 2017; 83: 25-32.
7. Manfredini D, Winocur E, Guarda-Nardini L, Paesani D, Lobbezoo F. Epidemiology of bruxism in adults: a systematic review of the literature. *Journal of orofacial pain*. 2013; v. 27: 99–110.
8. Carra MC, Huynh N, Lavigne G. Sleep bruxism: a comprehensive overview for the dental clinician interested in sleep medicine. *Dent Clin North Am*. 2012; 56(2):387-413.
9. Castroflorio T, Deregibus A, Bargellini A, Debernardi C. Detection of sleep bruxism: Comparison between an electromyographic and electrocardiographic portable holter and polysomnography. *Journal of Oral Rehabilitation*. 2014; 41:163–169.
10. Manfredini D, Lobbezoo F. Relationship between bruxism and temporomandibular disorders: A systematic review of literature from 1998 to 2008. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology*. 2010; 109:26–50.

11. Piccenna D. Bruxism is the first cause of muscle and joint pain, awakening headache, dental damage, loss of dental implants. *Bruxoff* 2020. Available at: <<http://www.bruxoff.com/en/bruxoff/>>. Access at 31<sup>st</sup> of Jan 2020.
12. Thymi M, Visscher CM, Wismeijer D, Lobbezoo F. Associations between sleep bruxism and (peri-)implant complications: lessons learned from a clinical study. *British Dental Journal*. 2020; 6:2.
13. Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. New York: Lawrence Erlbaum Pub. 1988; 2.
14. Misch CE, Bidez MW, Judy KWM, et al. Treatment options for mandibular implant overdentures. *Dental Implant Prosthetics*. 2005; 3: 218-235.
15. Cawood JL, Howell RA. A classification of the edentulous jaws. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 1988; 17: 232-236.
16. Joshi N, Hamdan AM, Fakhouri, WD. Skeletal malocclusion: a developmental disorder with a life-long morbidity. *Journal of Clinical Medicine Research*. 2014; 6: 399-408.
17. American Academy of Sleep Medicine. *International classification of sleep disorders*, 3rd ed. Darien, IL: American Academy of Sleep Medicine, 2014.
18. Castroflorio T, Mesin L, Tartaglia GM, Sforza C, Farina D. Use of electromyographic and electrocardiographic signals to detect sleep bruxism episodes in a natural environment. *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics*. 2013; 17: 994–1001.
19. Deregibus A, Castroflorio T, Bargellini A, Debernardi C. Reliability of a portable device for the detection of sleep bruxism. *Clinical Oral Investigations*. 2013; 18: 2037–2043.
20. Castroflorio T, Bargellini A, Rossini G, Cugliari G, Deregibus A, Manfredini D. Agreement between clinical and portable EMG/ECG diagnosis of sleep bruxism. *Journal of Oral Rehabilitation*. 2015; 42: 759–764.
21. Mercado MDF, Faulkner KDB. The prevalence of craniomandibular disorders in completely edentulous denture-wearing subjects. *Journal of Oral Rehabilitation*. 1991; 18: 231-242.
22. Mattia PRC, Selaimen CMP, Teixeira ER, Fagundes SC, Grossi ML. The effects of sleeping with or without prostheses on sleep quality, sleep bruxism, and signs of obstructive sleep apnea syndrome: A pilot study. *The International Journal of Prosthodontics*. 2018; 31: 197-205.
23. World Health Organization *Active Ageing – A Policy Framework*. A Contribution of the World Health Organization to the second United Nations World Assembly on Aging. Madrid, Spain, April, 2002.

24. Kuhn M, Türp JC. Risk factors for bruxism. *Swiss Dent J*. 2018;128(2):118-124.
25. Sant'ana Haikal D, De Paula AMB, Martins AMEB, Moreira NA, Ferreira EF. Self-perception of oral health and impact on the quality of life of the elderly: a quantitative approach. *Science & Collective Health*. 2011; 16: 3317-3329.
26. Koyano K, Tsukiyama T, Ichiki R, Kuwata T. Assessment of bruxism in the clinic. *Journal of oral rehabilitation*. 2008; 35: 495-508.
27. Manfredini D, Ahlberg F, Catroflorio T, Poggio CE, Guarda-Nardini L, Lobbezoo F. Diagnostic accuracy of portable instrumental devices to measure sleep bruxism: A systematic literature review of polysomnographic studies. *Journal of Oral Rehabilitation*. 2014; 41: 836–842.
28. Salvi GE, Brägger U. Mechanical and technical risks in implant therapy. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2009; 24: 69-85.
29. De Angelis F, Papi P, Mencio F, Rosella D, Di Carlo S, Pompa G. Implant survival and success rates in patients with risk factors: results from a long-term retrospective study with a 10 to 18 years follow-up. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2017; 21:433-437.
30. Kullar AS, Miller CS. Are There Contraindications for Placing Dental Implants? *Dent Clin North Am*. 2019; 63:345-362.
31. Do TA, Le HS, Shen YW, Huang HL, Fuh LJ. Risk Factors related to Late Failure of Dental Implant-A Systematic Review of Recent Studies. *Int J Environ Res Public Health*. 2020 Jun 2;17(11):3931.
32. Lavigne GJ, Guitard F, Rompré PH, Montplaisir JY. Variability in sleep bruxism activity over time. *Journal of Sleep Research*. 2001; 10: 237-244.



## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Aproximadamente 80% dos pacientes desdentados totais inicialmente diagnosticados como "sem Bruxismo do Sono" pelo questionário de autorrelato da AASM foram diagnosticados positivamente para BS pelo dispositivo Bruxoff®. Isso indica que o questionário de autorrelato é uma ferramenta que, quando usada isoladamente, tende a subestimar a detecção de Bruxismo do Sono. Além disso, quase metade dos pacientes detectados com BS apresentaram severidade moderada a severa de bruxismo. Estas duas descobertas podem alterar drasticamente a tomada de decisão clínica e os critérios para selecionar pacientes em ensaios clínicos a partir de agora. Além disso, a correlação entre as duas ferramentas de detecção foi pequena e não significativa. Desta forma, a seleção de pacientes para estudos clínicos os quais desejam excluir pacientes com bruxismo devem considerar o uso da combinação de ambas as ferramentas de detecção.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALÓE, F.; GONÇALVES, L.R.; AZEVEDO, A.; BARBOSA, R.C. Bruxismo durante o Sono. **Revista Neurociências**, v. 11, n. 1, p. 4–17, 2003.

BADER, G.; LAVIGNE, G., Sleep bruxism: an overview of an oromandibular sleep movement disorder. **Sleep Medicine Reviews**, v. 4, n. 1, p. 27–43, 2000.

BERTAZZO-SILVEIRA, E.; KRUGER, C.M.; DE TOLEDO, I.P.; PORPORATTI, A. L.; DICK, B.; FLORES-MIR, C.; CANTO, G.L.; Association between sleep bruxism and alcohol, caffeine, tobacco, and drug abuse. **American Dental Association**. p.1-8, 2016.

CARRA, M.C.; HUYNH, N.; LAVIGNE, G., Sleep bruxism: a comprehensive overview for the dental clinician interested in sleep medicine. **Dental Clinics North America**, v. 56 n.2, p. 387-413, 2012.

CASTRO MATTIA, P.R.; SELAIMEN, C.M.P.; TEIXEIRA, E.R.; FAGONDES, S.C.; GROSSI, M.L., The effects of sleeping with or without prostheses on sleep quality, sleep bruxism, and signs of obstructive sleep apnea syndrome: A pilot study. **The International Journal of Prosthodontics**, v 31, n.3, p. 197-205, 2018.

CASTROFLORIO, T.; MESIN, L.; TARTAGLIA, G.M.; SFORZA, C.; FARINA, D., Use of electromyographic and electrocardiographic signals to detect sleep bruxism episodes in a natural environment. **IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics**, v. 17, n. 6, p. 994–1001, 2013.

CASTROFLORIO, T.; DEREGIBUS, A.; BARGENLLINI, A.; DEBERNARDI, C., Detection of sleep bruxism: Comparison between an electromyographic and electrocardiographic portable holter and polysomnography. **Journal of Oral Rehabilitation**, v. 41, n. 3, p. 163–169, 2014.

CASTROFLORIO, T.; BARGELLINI, A.; ROSSINI, G.; CUGLIARI, G.; DEREGIBUS, A.; MANFREDINI, D., Agreement between clinical and portable EMG/ECG diagnosis of sleep bruxism. **Journal of Oral Rehabilitation**, v. 42, n. 10, p. 759–764, 2015.

CASTROFLORIO, T.; BARGELLINI, A.; ROSSINI, G.; CUGLIARI, G.; DEREGIBUS, A.; Sleep bruxism and related risk factors in adults: A systematic literature review. **Archives of Oral Biology**. v.83, p. 25-32, 2017.

CAWOOD, J.L.; HOWELL R.A. A classification of the edentulous jaws. **International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**. v. 17, p. 232-236, 2015.

COHEN, J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. **New York: Lawrence Erlbaum Pub**, v. 2, 1988.

DE ANGELIS, F.; PAPI, P.; MENCIO, F.; ROSELLA, D.; DI CARLO., S; POMPA, G, Implant survival and success rates in patients with risk factors: results from a long-

term retrospective study with a 10 to 18 years follow-up. **Eur Rev Med Pharmacol Sci.** v. 21 n. 3 p. 433-437, 2017.

DEREGIBUS, A.; CASTROFLORIO, T.; BARGELLINI, A.; DEBERNARDI, C., Reliability of a portable device for the detection of sleep bruxism. **Clinical Oral Investigations**, v. 18, n. 8, p. 2037–2043, 2013.

DO, T.A.; LE, H.S.; SHEN, Y.W.; HUANG, H.L.; FUH, L.J., Risk Factors related to Late Failure of Dental Implant-A Systematic Review of Recent Studies. **Int J Environ Res Public Health.** v. 17 n. 11 p. 3931, 2020.

JOSHI, N.; HAMDAN, A.M.; FAKHOURI, W.D., Skeletal malocclusion: a developmental disorder with a life-long morbidity. **Journal of Clinical Medicine Research.** v. 6 p. 399-408, 2014.

KATO, T.; NORMAN, M.R.; HUYNH, N.; MIYAWAKI, S.; LAVIGNE, G.J, Topical review: Sleep bruxism and the role of peripheral sensory influences. **Journal of Orofacial Pain**, v. 17, n. 3, p. 191-213, 2003.

KINA, S.; CONRADO, C. A.; BRENNER, A. J.; KURI- HARA, E., O ensino da estomatogeriatria no Brasil: A experiência de Maringá. **Revista de Odontologia da Universidade de São Paulo**, 1996.

KOYANO, K.; TSUKIYAMA, Y.; ICHIKI, R.; KUWATA, T., Assessment of bruxism in the clinic. **Journal of Oral Rehabilitation**, v. 35, n. 7, p. 495-508, 2008.

KUHN, M.; TÜRP J.C., Risk factors for bruxism. **Swiss Dent Journal.** v. 128 n. 7, p. 118-124, 2018.

KULLAR, A.S.; MILLER, C.S., Are There Contraindications for Placing Dental Implants? **Dent Clin North Am.** v. 63 n.3 p. 345-362, 2019.

LAVIGNE, G.J.; GUITARD, F.; ROMPRÉ, P.H.; MONTPLAISIR, J.Y., Variability in sleep bruxism activity over time. **Journal of Sleep Research.** v. 10 p. 237-244, 2001.

LAVIGNE G.J.; MONTPLAISIR J.Y., Restlesslegs syndrome and sleep bruxism: Prevalence and association among Canadians. **Sleep**, v. 17, n. 8, p. 739- 743, 1994.

LAVIGNE, G. J.; ROMPRÉ, P. H.; MONTPLAISIR, J. Y., Sleep bruxism: Validity of clinical research diagnostic criteria in a controlled polysomnographic study. **Journal of Dental Research**, v. 75, n. 1, p. 546–552, 1996.

LAVIGNE, G. J.; KHOURY, S.A.; YAMAGUCHI, T.; RAPHAEL, K., Bruxism physiology and pathology: An overview for clinicians. **Journal of Oral Rehabilitation**, v. 35, n. 7, p. 476–494, 2008.

LOBBEZOO, F.; AHLBERG, J.; GLAROS, A.G.; KATO, T.; KOYANO, K.; LAVIGNE, G.J.; DE LEEUW, R.; MANFREDINI, D.; SVENSSON, P.; WINOCUR, E., Bruxism

defined and graded: An international consensus. **Journal of Oral Rehabilitation**, v. 40, n. 1, p. 2–4, 2013.

LOBBEZOO, F.; AHLBERG, J.; RAPHAEL, K.G.; WETSELAAR, P.; GLAROS, A.G.; KATO, T.; SANTIAGO, V.; WINOCUR, E.; DE LAAT, A.; DE LEEUW, R.; KOYANO, K.; LAVIGNE, G.J.; SVENSSON, P.; MANFREDINI, D., International consensus on the assessment of bruxism: Report of a work in progress. **Journal of Oral Rehabilitation**, v. 45, n. 11, p. 837–844, 2018.

MAINIERI, V.C.; SAUERESSIG, A.C.; PATTUSSI, M.P.; FAGONDES, S. C.; GROSSI, M.L.; Validation of the Bitestrip versus polysomnography in the diagnosis of patients with a clinical history of sleep bruxism. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol**. v.113 n.5 p. 612-617, 2012.

MANFREDINI, D.; LOBBEZOO, F., Relationship between bruxism and temporomandibular disorders: A systematic review of literature from 1998 to 2008. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology**, v. 109, n. 6, p. e26–e50, 2010.

MANFREDINI, D.; WINOCUR, E.; GUARDA-NARDINI, L.; PAESANI, D.; LOBBEZOO, F., Epidemiology of bruxism in adults: a systematic review of the literature. **Journal of Orofacial Pain**, v. 27, n. 2, p. 99–110, 2013.

MANFREDINI, D.; AHLBERG, F.; CATROFLORIO, T.; POGGIO, C.E.; GUARDA-NARDINI, L.; LOBBEZOO, F., Diagnostic accuracy of portable instrumental devices to measure sleep bruxism: A systematic literature review of polysomnographic studies. **Journal of Oral Rehabilitation**, v. 41, n. 11, p. 836–842, 2014.

MERCADO, M.D.F.; FAULKNER, K.D.B., The prevalence of craniomandibular disorders in completely edentulous denture-wearing subjects. **Journal of Oral Rehabilitation**, v. 18, p. 231-242.

MISCH, C.E.; BIDEZ M.W.; JUDY K.W.M.; *et.al.* Treatment options for mandibular implant overdentures. **Dental Implant Prosthetics**. 3<sup>rd</sup> edition, 218-235, 2005.

PICCENNA DANIEL (Itália) (Comp.). Bruxism is the first cause of muscle and joint pain, awakening headache, dental damage, loss of dental implants.: Bruxoff. 2020. Disponível em: <<http://www.bruxoff.com/en/bruxoff/>>. Acesso em: 31 jan. 2020.

RESENDE, M.R., *Odontologia na terceira idade*, Trabalho de conclusão de curso- Universidade Federal de Alfenas, Minas Gerais, p. 1-24, 2014.

ROSA, A.G.F.; FERNANDEZ, R.A.C.; PINTO, V.G.; RAMOS, L.R., Condições de saúde bucal em pessoas de 60 anos ou mais no Município de São Paulo (Brasil). **Revista Saúde Pública de São Paulo**, v 26, n.1, p.155-60, 1992.

SALVI, G.E.; BRÄGGER, U., Mechanical and technical risks in implant therapy. **Int J Oral Maxillofac Implants**. v. 24 p. 69-85, 2009.

SANT'ANA HAIKAL, D.; DE PAULA, A.M.B.; MARTINS, A.M.E.B.; MOREIRA, A.N.;

FERREIRA, E.F., Autopercepção da saúde bucal e impacto na qualidade de vida do idoso: uma abordagem quanti- qualitativa. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 16, n. 7, p. 3317-3329, 2011.

THYMI, M.; VISSCHER, C.M.; WISMEIJER, D.; LOBBEZOO, F., Associations between sleep bruxism and (peri-)implant complications: lessons learned from a clinical study. **British Dental Journal**. v. 6, n. 2, p. 1-8, 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Active Ageing – A Policy Framework. A Contribution of the World Health Organization to the second United Nations World Assembly on Aging. Madrid, Spain, April, 2002.

## APÊNDICE A – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UFSC

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA CATARINA - UFSC



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Fatores de Risco no Prognóstico de Próteses Totais Removíveis Retidas por Implantes Extra-Curtos (4-mm) em Mandíbulas Severamente Reabsorvidas - Ensaio Clínico Randomizado

**Pesquisador:** LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMO

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 52286016.8.0000.0121

**Instituição Proponente:** Departamento de Odontologia

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 1.452.492

#### Apresentação do Projeto:

O projeto de pesquisa intitulado "Fatores de Risco no Prognóstico de Próteses Totais Removíveis Retidas por Implantes Extra-Curtos (4-mm) em Mandíbulas Severamente Reabsorvidas - Ensaio Clínico Randomizado"; é orientado por LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMO.

#### Objetivo da Pesquisa:

**Objetivo Primário:**

Responder a seguinte questão: "Até que ponto as mandíbulas edêntulas severamente reabsorvidas podem ser restauradas com sucesso com próteses totais removíveis suportadas por implantes extra-curtos (4-mm) espiantados a convencionais ( 8-mm), com uma perda óssea mínima, baixa prevalência de complicações protéticas e biológicas, reduzida taxa de falhas de implantes e maior eficiência mastigatória?"

**Objetivo Secundário:**

• Avaliar a Perda Óssea Marginal (POM) de implantes extra-curtos e convencionais retendo próteses totais removíveis em mandíbulas severamente reabsorvidas; • avaliar as Taxa de Falhas (TF) de implantes, Taxa de Complicações Biológicas (TCB) e Protéticas (TCP); • avaliar o impacto da substituição das próteses totais convencionais antigas por novas próteses totais convencionais novas; • avaliar a função mastigatória dos pacientes reabilitados com diferentes modalidades de

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R. Desembargador Vítor Lima, nº 222, sala 401  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANÓPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-6004 **E-mail:** cep.propesq@conlato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 1.452.482

próteses totais removíveis;• avaliar o tempo e custos envolvidos com o tratamento;• avaliar a satisfação do paciente e do operador sobre este tratamento;• avaliar a relação entre as variáveis (fatores de risco) relacionadas ao

paciente, ao implante e à prótese com os desfechos analisados

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

##### **Riscos:**

A adoção de critérios de elegibilidade específicos por si só permitirá a eliminação de possíveis fatores de risco ao tratamento reabilitador com implantes dentários e a significativa restrição de eventuais vieses para o estudo. Os pacientes serão solicitados a comparecer a nove consultas em 60 meses, de acordo com o cronograma geral de visitas previsto no estudo. Abaixo estão listados os eventuais riscos relacionados aos experimentos propostos nesta pesquisa, com as respectivas estratégias para prevenção/controlar: 1) Complicações de natureza biológica: dor pós-operatória, sangramento, edema, parestesia, infecção, periimplantite, perda do implante. Estes riscos serão minuciosamente controlados através da obediência a princípios básicos e indispensáveis no pré-operatório (anamnese e questionário de saúde geral, exame tomográfico auxiliado por guia radiográfico para planejamento cirúrgico, profilaxia antibiótica, controle de sinais vitais), no trans-operatório (manutenção da cadeia asséptica pela utilização de instrumentais esterilizados e materiais cirúrgicos descartáveis estéreis, anestesia local com doses de segurança, respeito aos limites

biológicos dos tecidos orais - temperatura, tempo, etc. e utilização de guia cirúrgico), e no pós-operatório (monitoramento regular do paciente nas consultas pós-operatórias, manejo adequado da inflamação e da dor pelo uso de medicação analgésica e antiinflamatória com doses de segurança, controle do risco de infecção pelo uso

de antibióticos por via oral e bochechos, instruções regulares de higiene para prevenção da periimplantite e da falha de implante, adoção de um protocolo convencional de carga protética para minimizar o trauma aos implantes no período de cicatrização, etc.). 2) Complicações de natureza protética: traumatismo transitório dos tecidos intra-orais, instabilidade da prótese, limitações estéticas e funcionais, fratura e/ou desgaste dos componentes da prótese dentária. Estas complicações serão prevenidas/ controladas através de meticoloso planejamento restaurador, obedecendo princípios estéticos e funcionais

de execução da prótese total inferior, além da utilização de materiais (dentes, resina de base, implantes e componentes protéticos) de qualidade superior para minimizar os riscos de falhas, e, por último, através do monitoramento regular do paciente nas consultas pós-instalação da

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R. Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANÓPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-6004 **E-mail:** csp.propesq@conlato.ufsc.br



Continuação do Parecer: 1.462.492

prótese. 3) Exposição à radiação ionizante: Neste estudo, os pacientes serão submetidos à radiação ionizante; porém em dose insuficiente para causar qualquer tipo de efeito colateral. Serão utilizadas radiografias periapicais digitais para o controle da perda óssea periimplantar na instalação dos implantes (T1), na instalação da prótese definitiva (baseline, T2), e nas consultas de acompanhamento, em 12 (T4), 24 (T5), 36 (T6), 48 (T7) e 60 meses (T8) após o baseline, seguindo um tratamento de rotina preconizado por esta escola. A radiografia digital permite um tempo de exposição à radiação ionizante significativamente menor comparada à radiografia convencional. Além disso, os pacientes serão submetidos ao exame de tomografia computadorizada de feixe cônico (TCFC) no pré-operatório, para fins de planejamento cirúrgico, na instalação da prótese definitiva (baseline, T2) e também nos tempos de acompanhamento de 12 (T4) e 60 meses (T8), para fins de medição da perda óssea linear e subtração digital volumétrica ao redor dos implantes. As TCFCs serão realizadas com um Campo de Visão (Field of View, FOV) médio (FOV = 8cm) e uma resolução de 0,20 voxels usando o equipamento i-CAT® Next Generation System (Kavo®, Alemanha). Este dispositivo de TCFC de FOV médio tem sido sugerido como tendo uma dose de radiação equivalente ao sistema panorâmico digital (Batista et al. 2012; Deman et al. 2014; Ruhland et al. 2015).

**Benefícios:**

- 1) O tratamento terá seus custos integralmente cobertos pela pesquisa, sem ônus nenhum para o paciente além do comparecimento às consultas e aos exames radiográficos.
- 2) Os pacientes incluídos apresentarão uma condição de saúde geral e bucal inicial homogênea, e serão alocados nos grupos experimentais aleatoriamente por sorteio, o que representa uma equidade de chances.
- 3) Os tratamentos propostos para os grupos teste e controle oferecem benefícios significativos comparados ao tratamento convencional (prótese total mandibular removível convencional): aumento da retenção e estabilidade, capacidade mastigatória, conforto e satisfação; e não oferecem maiores riscos para o paciente - o grupo controle receberá um tratamento padrão, consagrado na literatura e amplamente empregado há décadas (2 implantes convencionais esplintados por meio de uma barra na região anterior mandibular retendo uma prótese total removível). O grupo teste, por sua vez, receberá um tratamento com uma pequena variação ao tratamento padrão, isto é, pelo acréscimo de dois implantes extra-curtos (4-mm) na região posterior da mandíbula. Acredita-se, assim, que o acréscimo destes implantes esplintados aos anteriores por meio da extensão distal da barra permitirá uma diminuição do movimento rotacional e do braço de

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vítor Lima, nº 222, sala 401  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANÓPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propeso@contato.ufsc.br



Continuação do Parecer: 1.462.492

alavanca observados na região posterior das próteses do tratamento padrão durante a função mastigatória, aumentando ainda mais a estabilidade, a retenção, a capacidade mastigatória, o conforto e a satisfação do paciente, e diminuindo a perda óssea periimplantar, falhas de implantes, complicações protéticas e biológicas.

4) Os implantes que serão utilizados são constituídos de uma liga de titânio-zircônia com uma superfície hidrofílica, os quais aceleram o processo de osseointegração e oferecem uma excelente estabilidade a nível de tecidos duros e moles, garantindo sua manutenção em longo prazo. 5) Os pacientes receberão consultas de acompanhamento e revisão das próteses dentárias confeccionadas no estudo, o que permitirá o diagnóstico de eventuais falhas e complicações que poderão ser solucionadas em tempo. 6) Os pacientes serão incluídos em um programa de manutenção das próteses, mesmo após a conclusão do estudo, de maneira a aumentar a longevidade destas.

#### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Há uma falta de evidências sobre o prognóstico de próteses totais removíveis suportadas por implantes extra-curtos (4-mm) na região posterior de mandíbulas severamente reabsorvidas. Os pacientes serão recrutados na Clínica de Prótese da UFSC. Aqueles que atenderem aos critérios de elegibilidade serão incluídos e um termo de consentimento será obtido. Todos os pacientes selecionados receberão próteses totais convencionais. Após

planejamento individualizado, cento e cinquenta (150) implantes serão instalados através de um procedimento de estágio único em 50 pacientes (T1), os quais serão alocados randomicamente em dois grupos (n = 25) de acordo com o número de implantes retendo a prótese: prótese total removível suportada por dois implantes convencionais na região anterior e dois implantes extra-curtos na região posterior (Grupo Teste); ou uma prótese total removível suportada por dois implantes convencionais na região anterior somente (Grupo Controle). Após 12 semanas, novas próteses totais removíveis implanto-retidas serão fabricadas e instaladas (T2 = Baseline). Os desfechos relativos aos implantes serão avaliados de acordo com os critérios da Academia de Osseointegração. A perda óssea será avaliada linearmente com radiografias periapicais digitais padronizadas (mesial e distal) com a técnica do paralelismo de cone longo, e volumetricamente por meio de subtração digital de tomografia computadorizada de feixe cônico na região posterior de mandíbula. Avaliações adicionais serão feitas em 6- (T3), 12- (T4), 24- (T5), 36- (T6), 48- (T7) e 60- (T8) meses após a instalação das próteses considerando também a satisfação do paciente. A função mastigatória será avaliada em T0, T1, T2, T3 e T4.

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANÓPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 1.452.492

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

As pendências foram atendidas.

**Recomendações:**

-

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Considerando que a proposta apresentada se encontra adequadamente fundamentada, contendo documentação e demais informações pertinentes à questão ética em conformidade com os termos da legislação que trata da participação de seres humanos em pesquisa, encaminho voto favorável à Aprovação do Projeto.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_647538.pdf	23/02/2018 18:42:04		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Revisado.pdf	23/02/2018 18:39:42	LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMÓ	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado_v2.pdf	23/02/2018 18:38:24	LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMÓ	Aceito
Outros	Carta_Resposta_CEP.pdf	23/02/2018 18:30:21	LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMÓ	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Projeto.pdf	08/01/2018 11:31:19	LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMÓ	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Vinculo_Empregaticio.pdf	27/12/2015 19:21:12	LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMÓ	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Instituicao_Comite_de_Etica.pdf	27/12/2015 18:08:17	LUIS ANDRÉ MENDONÇA MEZZOMÓ	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R. Desembargador Vilor Lima, nº 222, sala 401  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANÓPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@conitalo.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 1.452.482

FLORIANOPOLIS, 15 de Março de 2018

---

**Assinado por:**  
**Washington Portela de Souza**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-6004 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br



## APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
CURSO DE GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA  
Campus Universitário – Trindade – Florianópolis/SC – CEP 88040-370  
Tel.: (48) 3721-9520

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado paciente,

As informações contidas nesse termo foram fornecidas pelo pesquisador responsável - Professor Dr. Luis André Mendonça Mezzomo (Departamento de Odontologia, Centro de Ciências da Saúde, UFSC). O objetivo desse documento é informar o Sr.(a) sobre a pesquisa a ser realizada, visando obter uma autorização espontânea por escrito de sua participação, e sem fazer nada contra a sua vontade.

O título deste trabalho é "FATORES DE RISCO PARA PRÓTESES TOTAIS RETIDAS POR IMPLANTES EXTRA-CURTOS EM MANDÍBULAS SEVERAMENTE REABSORVIDAS – UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO". Esta pesquisa pretende tratar, com prótese dentária (dentadura) sobre implantes, pacientes com ausência de todos os dentes na arcada inferior (mandíbula), que tenham dificuldades de adaptação ao uso de sua prótese total (dentadura) inferior por falta de retenção, e que não apresentem quantidade de osso mínima na região posterior para a colocação implantes de tamanho convencional (>8mm). No estudo, serão oferecidos dois diferentes tipos de tratamento: a) prótese total removível (dentadura) retida por dois implantes convencionais (>8mm) na região anterior e dois implantes extra-curtos (4-mm) na região posterior da mandíbula (teste); b) prótese total removível retida por dois implantes convencionais somente na região anterior da mandíbula (controle). Inicialmente, o Sr.(a) receberá uma dentadura convencional nova para fins de readequação funcional (adaptação). A sua distribuição entre as duas opções de tratamento do estudo será feita por sorteio, e uma prótese definitiva nova será instalada 12 semanas após a cirurgia de colocação dos implantes. O Sr.(a) será submetido à aplicação de questionários, avaliações clínicas e radiográficas em 9 consultas – 2 antes da cirurgia, no dia da cirurgia do implante e nos períodos de 6, 12, 24, 36, 48 e 60 meses após a instalação das próteses. O exame de raio-x previsto (8 consultas) está de acordo com os cuidados de rotina para os pacientes submetidos a tratamento com implantes nesta universidade, à exceção das tomografias computadorizadas (realizada em apenas 4 consultas). Todas as despesas do tratamento serão cobertas pela pesquisa, e o Sr.(a) terá custos apenas com o deslocamento até a universidade para as consultas.

Assim, o objetivo é avaliar eventuais falhas e complicações que possam ocorrer com a prótese ou com os implantes após a sua instalação, a perda de osso ao redor dos implantes, custos e tempo consumidos, além da satisfação do paciente e do clínico. Isto permitirá identificar a duração em longo prazo dos tratamentos realizados e colaborar para o desenvolvimento de um protocolo mais seguro e confortável para o tratamento de pacientes que apresentem dificuldades de adaptação ao uso de prótese total (dentadura) convencional inferior e pouca altura óssea do osso mandibular, com próteses totais removíveis retidas por implantes extra-curtos na região posterior da mandíbula.

As medidas e técnicas previstas no presente estudo procuram minimizar todos os tipos de complicações. Para o exame da tomografia, uma técnica e aparelho de última geração, com uma dose mínima de radiação, serão utilizadas para garantir ao Sr.(a) uma proteção contra a exposição excessiva à radiação. No entanto, alguns prejuízos podem vir a ser causados pela pesquisa. Dentre eles, alguns que podem ocorrer imediatamente após a cirurgia de colocação do implante incluem aumento de volume e hematomas (manchas na pele) próximo à área operada, sangramento, parestesia (perda da sensibilidade do nervo), dor e desconforto. Para esta última, estão previstas medicação analgésica antes e depois da colocação do implante. Em caso de perda da sensibilidade do nervo, o tratamento para recuperar a sensibilidade será oferecido. Além disso, outras complicações podem ocorrer tardiamente, como por exemplo a

doença da gengiva ao redor do implante, trauma ou sensibilidade na gengiva, e dor e perda de sensibilidade em algumas regiões da face. Além disso, pode ocorrer até mesmo a perda do(s) implante(s) e perda do osso ao redor do implante. O Sr.(a) será acompanhado regularmente e receberá assistência e tratamento para qualquer tipo de complicação citada acima que vier a ocorrer. Inclusive, no caso de falha no implante, o Sr.(a) terá direito a colocação de um novo implante 3 meses após a sua remoção, sem nenhum custo. Pode também ocorrer complicações relacionadas à prótese, tais como: fratura da prótese, fratura ou desgaste de dente da prótese, aderência de resíduos na prótese, perda ou fratura de parafuso e peças relacionadas ao implante. Para todas essas situações, será providenciado o reparo ou até mesmo a substituição da prótese e/ou peça(s) do(s) implante(s), sem custo para o Sr.(a).

Suas dúvidas serão esclarecidas antes de qualquer procedimento e em qualquer momento no decorrer da pesquisa através do contato com o investigador responsável, de segunda à sexta-feira, via telefone (48) 3721-9520 ou pelo e-mail [lmezzomo@ufsc.br](mailto:lmezzomo@ufsc.br). Ou, ainda, pode ser feito contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH- UFSC) pelo telefone (48) 3721-8094 ou pelo e-mail: [cep.propesq.@contato.ufsc.br](mailto:cep.propesq.@contato.ufsc.br).

O pesquisador declara o cumprimento das exigências contidas nos itens IV.3 e IV.4 (item IV.5 (a) da Resolução vigente para Pesquisas com Seres Humanos 466/2012) e assume o compromisso de disponibilizar informações atualizadas obtidas durante o estudo. O(a) Sr.(a) tem a liberdade de retirar seu consentimento a qualquer momento, deixando de participar do estudo, sem qualquer represália ou prejuízo, através do contato acima.

Ao assinar as duas vias do termo, sendo que uma delas ficará em sua posse, o Sr.(a) concorda em participar desse trabalho permitindo o acesso ao material (questionários, dados e material fotográfico) referente ao(à) Sr.(a) que serão obtidos neste estudo para fins acadêmicos, como aulas e artigos, sob total sigilo da sua identidade. Em nenhum momento o seu nome será vinculado a qualquer parte do trabalho.

#### CONSENTIMENTO PÓS-INFORMADO

Eu, \_\_\_\_\_  
Responsável pelo (a) \_\_\_\_\_, portador do  
RG \_\_\_\_\_ e CPF \_\_\_\_\_, após ter recebido  
verbalmente esclarecimentos sobre o estudo, concordo em participar do trabalho "FATORES DE RISCO PARA PRÓTESES TOTAIS RETIDAS POR IMPLANTES EXTRA-CURTOS EM MANDÍBULAS SEVERAMENTE REABSORVIDAS – UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO", que será executado pelo Professor Dr. Luis André Mendonça Mezzomo, pela equipe de Professores da Disciplina e Prótese e pelos alunos de pós graduação do Mestrado em Implantodontia da UFSC e autorizo também a utilização das informações contidas em meu prontuário (física e/ou digital) e dos dados coletados durante a consulta, desde que seja mantido o sigilo da minha identificação, conforme as normas do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos desta Universidade. A minha participação é voluntária podendo ser cancelada a qualquer momento.

Florianópolis, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do paciente ou responsável

RG:

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Pesquisador Responsável (Luis André Mendonça Mezzomo)

RG: 8062505171/RS



## ANEXO A – ATA DE APRESENTAÇÃO DO PRESENTE TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**  
**CURSO DE ODONTOLOGIA**  
**DISCIPLINA DE TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO DE ODONTOLOGIA**

### ATA DE APRESENTAÇÃO DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

Aos **15** dias do mês de **julho** de **2020**, às **14 horas**, em sessão pública na Plataforma RNP (Rede Nacional de Ensino e Pesquisa) pelo serviço Conferenciaweb, na presença da Banca Examinadora presidida pelo Professor **Luis André Mendonça Mezzomo** e pelos examinadores:

- 1 – **Márcio de Lima Grossi**,
- 2 – **Beatriz Dulcineia Mendes de Souza**,

a aluno **Naiara Luchi Klöppel** apresentou o Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação intitulado: **Bruxismo do sono em pacientes edêntulos totais: prevalência e correlação entre métodos de diagnóstico** como requisito curricular indispensável à aprovação na Disciplina de Defesa do TCC e a integralização do Curso de Graduação em Odontologia. A Banca Examinadora, após reunião em sessão reservada, deliberou e decidiu pela Aprovação (nota máxima) do referido Trabalho de Conclusão do Curso, divulgando o resultado formalmente ao aluno e aos demais presentes, e eu, na qualidade de presidente da Banca, lavrei a presente ata que será assinada por mim, pelos demais componentes da Banca Examinadora e pelo aluno orientando.



Documento assinado digitalmente  
Luis Andre Mendonca Mezzomo  
Data: 15/07/2020 16:29:16-0300  
CPF: 986.574.290-04

**Luis André Mendonça Mezzomo** – Prof. Dr. (Presidente da Banca Examinadora)

*Márcio Lima Grossi*

**Márcio Lima Grossi** – Prof. Dr. (Examinador 1)



Documento assinado digitalmente  
Beatriz Dulcineia Mendes de Souza  
Data: 16/07/2020 15:23:42-0300  
CPF: 016.650.409-20

**Beatriz Dulcinéia Mendes de Souza** – Profa. Dra. (Examinador 2)



Documento assinado digitalmente  
Naiara Luchi Kloppel  
Data: 16/07/2020 16:12:57-0300  
CPF: 108.345.929-59

**Naiara Luchi Klöppel** (Aluno)

## ANEXO B – NORMAS DA

JOURNAL OF  
ORAL  
REHABILITATION

HOME

ABOUT



CONTRIBUTE



BROWSE



## Author Guidelines

### Sections

- [1. Submission](#)
- [2. Aims and Scope](#)
- [3. Manuscript Categories and Requirements](#)
- [4. Preparing the Submission](#)
- [5. Editorial Policies and Ethical Considerations](#)
- [6. Author Licensing](#)
- [7. Publication Process After Acceptance](#)
- [8. Post Publication](#)
- [9. Editorial Office Contact Details](#)

### 1. SUBMISSION

Authors should kindly note that submission implies that the content has not been published or submitted for publication elsewhere except as a brief abstract in the proceedings of a scientific meeting or symposium.

**Once the submission materials have been prepared in accordance with the Author Guidelines, manuscripts should be submitted online at <https://mc.manuscriptcentral.com/jor>**

The submission system will prompt authors to use an ORCID iD (a unique author identifier) to help distinguish their work from that of other researchers. [Click here](#) to find out more.

[Click here](#) for more details on how to use ScholarOne.

### Data protection

By submitting a manuscript to or reviewing for this publication, your name, email address, and affiliation, and other contact details the publication might require, will be used for the regular operations of the publication, including, when necessary, sharing with the publisher (Wiley) and partners for production and publication. The publication and the publisher recognize the importance of protecting the personal information collected from users in the operation of these services, and have practices in place to ensure that steps are taken to maintain the security, integrity, and privacy of the personal data collected and processed. You can learn more at <https://authorservices.wiley.com/statements/data-protection-policy.html>.

**Main Text File**

The text file should be presented in the following order:

- i. A short informative title that contains the major key words. The title should not contain abbreviations (see Wiley's [best practice SEO tips](#));
- ii. A short running title of less than 40 characters;
- iii. The full names of the authors;
- iv. The author's institutional affiliations where the work was conducted, with a footnote for the author's present address if different from where the work was conducted;
- v. Acknowledgments;
- vi. Abstract and keywords;
- vii. Main text;
- viii. References;
- ix. Tables (each table complete with title and footnotes);
- x. Figure legends;
- xi. Appendices (if relevant).

Figures and supporting information should be supplied as separate files.

**Authorship**

Please refer to the journal's authorship policy the [Editorial Policies and Ethical Considerations](#) section for details on eligibility for author listing.

**Acknowledgments**

Contributions from anyone who does not meet the criteria for authorship should be listed, with permission from the contributor, in an Acknowledgments section. Financial and material support should also be mentioned. Thanks to anonymous reviewers are not appropriate.

**Conflict of Interest Statement**

Authors will be asked to provide a conflict of interest statement during the submission process. For details on what to include in this section, see the section 'Conflict of Interest' in the [Editorial Policies and Ethical Considerations](#) section below. Submitting authors should ensure they liaise with all co-authors to confirm agreement with the final statement.

**Abstract**

Structured abstracts or summaries are required for some manuscript types. For details on manuscript types that require abstracts, please refer to the 'Manuscript Types and Criteria' section.

**Keywords**

Please provide six keywords. Keywords should be taken from those recommended by the US National Library of Medicine's Medical Subject Headings (MeSH) browser list at [www.nlm.nih.gov/mesh](http://www.nlm.nih.gov/mesh).

**Main Text**

The main body must contain sections on background, methods, results and conclusions, with the appropriate heading.



## ANEXO C – QUESTIONÁRIO DA AMERICAN ACADEMY OF SLEEP MEDICINE (AASM, 2014)



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

Questionário – Sinais e Sintomas American Academy of Sleep Medicine 2014			
Um ou mais dos seguintes sintomas está presente:	Sim	Não	Não Sei
<b>Bruxismo Diurno</b>			
1. Você tem consciência de ranger ou apertar os seus dentes durante o dia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Bruxismo Noturno</b>			
2. Você tem consciência ou alguém já o escudou rangendo ou apertando os dentes durante o sono?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Você já experimentou dores, fadiga ou bloqueio na região da mandíbula ao acordar pela manhã?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Você já experimentou dores de cabeça na região das têmporas ao acordar pela manhã?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Você percebe um "click" ou travamento da articulação temporomandibular ao acordar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Você tem dificuldade de abrir a boca ao acordar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. A atividade dos músculos mastigatórios não é melhor explicada por outro tipo de distúrbio do sono, transtorno médico ou neurológico, uso de medicamentos ou transtornos por uso de alguma substância?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Os seus dentes ou gengiva estão sempre doloridos ao acordar pela manhã?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Você sente que seus dentes estão cerrados ou sua boca está ferida ao acordar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Você tem hipersensibilidade de um ou mais dentes ao ar ou líquidos gelados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Um ou mais dos seguintes sinais está presente:	Sim	Não	Não Sei
11. Presença de desgaste dentário observado nos movimentos cêntricos e excêntricos da mandíbula (faceta de bruxismo)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Presença de hipertrofia muscular do masseter em apertamento voluntário forçado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Indentação da língua ou bochechas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Bruxismo positivo respondendo positivo ao menos a 3 perguntas.</b>			
Data: ____/____/____			
Nome do Entrevistador: _____			
Assinatura do Entrevistador: _____			

FATORES DE RISCO NO PROGNÓSTICO DE PRÓTESES TOTAIS REMOVÍVEIS RETIDAS POR  
IMPLANTES EXTRA-CURTOS EM MANDÍBULAS SEVERAMENTE REABSORVIDAS – ENSAIO  
CLÍNICO RANDOMIZADO

## ANEXO D – SISTEMA DE CLASSIFICAÇÃO ASA



### ASA Physical Status Classification System

#### Committee of Oversight: Economics

(Approved by the ASA House of Delegates on October 15, 2014, and last amended on October 23, 2019)

The ASA Physical Status Classification System has been in use for over 60 years. The purpose of the system is to assess and communicate a patient's pre-anesthesia medical co-morbidities. The classification system alone does not predict the perioperative risks, but used with other factors (eg, type of surgery, frailty, level of deconditioning), it can be helpful in predicting perioperative risks.

The definitions and examples shown in the table below are guidelines for the clinician. To improve communication and assessments at a specific institution, anesthesiology departments may choose to develop institutional-specific examples to supplement the ASA-approved examples.

The examples in the table below address adult patients and are not necessarily applicable to pediatric or obstetric patients.

Assigning a Physical Status classification level is a clinical decision based on multiple factors. While the Physical Status classification may initially be determined at various times during the preoperative assessment of the patient, the final assignment of Physical Status classification is made on the day of anesthesia care by the anesthesiologist after evaluating the patient.

#### Current Definitions and ASA-Approved Examples

ASA PS Classification	Definition	Adult Examples, Including, but not Limited to:
ASA I	A normal healthy patient	Healthy, non-smoking, no or minimal alcohol use
ASA II	A patient with mild systemic disease	Mild diseases only without substantive functional limitations. Examples include (but not limited to): current smoker, social alcohol drinker, pregnancy, obesity (30<BMI<40), well-controlled DM/HTN, mild lung disease
ASA III	A patient with severe systemic disease	Substantive functional limitations; One or more moderate to severe diseases. Examples include (but not limited to): poorly controlled DM or HTN, COPD, morbid obesity (BMI ≥40), active hepatitis, alcohol dependence or abuse, implanted pacemaker, moderate reduction of ejection fraction, ESRD undergoing regularly scheduled dialysis, premature infant



		PCA < 60 weeks, history (>3 months) of MI, CVA, TIA, or CAD/stents.
<b>ASA IV</b>	A patient with severe systemic disease that is a constant threat to life	Examples include (but not limited to): recent (<3 months) MI, CVA, TIA, or CAD/stents, ongoing cardiac ischemia or severe valve dysfunction, severe reduction of ejection fraction, sepsis, DIC, ARD or ESRD not undergoing regularly scheduled dialysis
<b>ASA V</b>	A moribund patient who is not expected to survive without the operation	Examples include (but not limited to): ruptured abdominal/thoracic aneurysm, massive trauma, intracranial bleed with mass effect, ischemic bowel in the face of significant cardiac pathology or multiple organ/system dysfunction
<b>ASA VI</b>	A declared brain-dead patient whose organs are being removed for donor purposes	
*The addition of "E" denotes Emergency surgery: (An emergency is defined as existing when delay in treatment of the patient would lead to a significant increase in the threat to life or body part)		

#### **References**

For more information on the ASA Physical Status Classification system and the use of examples, the following publications are helpful. Additionally, in the reference section of each of the articles, one can find additional publications on this topic.

1. Abouleish AE, Leib ML, Cohen NH. ASA provides examples to each ASA physical status class. *ASA Monitor* 2015; 79:38-9  
<http://monitor.pubs.asahq.org/article.aspx?articleid=2434536>
2. Hurwitz EE, Simon M, Vinta SR, et al. Adding examples to the ASA-Physical Status classification improves correct assignments to patients. *Anesthesiology* 2017; 126:614-22
3. Mayhew D, Mendonca V, Murthy BVS. A review of ASA physical status – historical perspectives and modern developments. *Anaesthesia* 2019; 74:373-9