

**UNIVERSIDADE PAULISTA
PROGRAMA DE MESTRADO EM ODONTOLOGIA**

MARÍLIA LIMA DANTAS

**QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES REABILITADOS COM PRÓTESE
OCULOPALPEBRAL: COMPARAÇÃO ENTRE PRÓTESES POR IMPLANTE E
ADESIVA**

SÃO PAULO

2026

MARÍLIA LIMA DANTAS

**QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES REABILITADOS COM PRÓTESE
OCULOPALPEBRAL: COMPARAÇÃO ENTRE PRÓTESES POR IMPLANTE E
ADESIVA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-
Graduação em Odontologia da Universidade
Paulista – UNIP, para obtenção do título de
mestre em Odontologia, sob orientação do
Prof. Dr. Luciano Lauria Dib

SÃO PAULO

2026

MARÍLIA LIMA DANTAS

**QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES REABILITADOS COM PRÓTESE
OCULOPALPEBRAL: COMPARAÇÃO ENTRE PRÓTESES POR IMPLANTE E
ADESIVA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-
Graduação em Odontologia da Universidade
Paulista – UNIP, para obtenção do título de
mestre em Odontologia, sob orientação do
Prof. Dr. Luciano Lauria Dib

Aprovada em ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

_____/_____/____

Prof. Dr. Cintia Helena Coury Saraceni
Universidade Paulista - UNIP

_____/_____/____

Prof. Dr. Vanda Lúcia Vitoriano do Nascimento
Centro Universitário São Camilo – CUSC-SP

_____/_____/____

Prof. Dr. Luciano Lauria Dib
Universidade Paulista - UNIP

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos meus pais e aos meus irmãos. Por todo amor, força e apoio que me trouxeram até aqui. Sem vocês, nada disso teria sido possível.

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, agradeço a Deus, por Sua bondade e por ter guiado cada passo desde que cheguei a São Paulo e em qualquer lugar que vou. Sou profundamente grata pelas portas que se abriram, pelas experiências que vivi, pelos amigos incríveis que encontrei e pela oportunidade de estar aqui com o meu irmão. Em tudo, reconheço o cuidado e a graça que me sustentam.

Agradeço ao meu pai e à minha mãe, João e Rosane, pelo amor constante, pelo apoio e pela força que sempre me oferecem. Estendo minha gratidão aos meus três irmãos, João Victor, João Gabriel e Raul, pela paciência, pela presença e por tornarem esta caminhada mais leve. Nada disso seria possível sem todos vocês.

Agradeço também pela força e apoio encontrados na ISP (e por todas as pessoas da igreja). Poder compartilhar minha fé e ter uma vida em comunhão, apoio e oração fez toda diferença nessa jornada.

Ao meu namorado Kevin, agradeço por todo apoio, pela presença constante e por me acompanhar mesmo nos momentos de maior nervosismo, além das suas dicas que me ajudam a lidar com tudo. Sua compreensão, amor e carinho fazem toda diferença.

Sou grata à CAPES pela minha bolsa de estudos, cujo apoio financeiro ajudou em minha formação.

A professora Dra. Michelle pela gentileza em seus ensinamentos, por contribuir de forma tão paciente para meu aprendizado.

À professora Dra. Cíntia, agradeço pela generosidade e tantos ensinamentos, por me ajudar a superar obstáculos com mais segurança. Seu impacto na minha vida vai muito além desta pesquisa.

Ao meu querido orientador, professor Dr. Luciano, registro minha gratidão. Recebi de ti uma chance que mudou minha vida e o meu jeito de observar o mundo, e essa confiança transformou meu caminho acadêmico e pessoal. Serei eternamente grata por isso.

Agradeço ao Instituto Mais Identidade pelo trabalho inspirador e pela oportunidade de aprendizado, e à UNIP, pela formação e pelo ambiente que possibilitou este estudo.

“Não existe nada no mundo tão irresistivelmente contagioso quanto o riso e o bom humor...”

Charles Dickens

“Nenhuma palavra torpe saia da boca de vocês, mas apenas a que for útil para edificar os outros, conforme a necessidade, para que conceda graça aos que a ouvem.”.

Efésios 4:29 NVI

RESUMO

Objetivo: Avaliar a qualidade de vida de pacientes adultos reabilitados com prótese oculopalpebral e comparar os métodos de retenção adesiva e implanto-suportada, por meio de instrumento específico que contempla dimensões estéticas, funcionais e psicossociais.

Materiais e métodos: Estudo observacional, transversal, realizado com 35 pacientes reabilitados no Instituto Mais Identidade entre 2023 e 2024. A amostra foi composta por 21 usuários de próteses implanto-suportadas e 14 usuários de próteses com retenção adesiva. A qualidade de vida foi avaliada por meio de questionário adaptado, aplicado por entrevista, com respostas registradas em escala visual analógica de 100 mm, posteriormente convertida para escala de 0 a 10. Foram analisados dez tópicos relacionados à estética, à retenção, à segurança, ao conforto, à funcionalidade e à recomendação do tratamento. As comparações entre os grupos foram realizadas pelo teste de Mann-Whitney ($\alpha = 0,05$).

Resultado: O grupo implanto-suportado apresentou médias significativamente superiores em comparação ao grupo adesivo nos aspectos relacionados à aparência estética, à retenção e segurança, à visibilidade por terceiros, ao uso em público, à facilidade de, à facilidade de remoção, à manutenção dos tecidos, à limitação das atividades, ao conforto tecidual e à recomendação do tratamento, com diferenças estatisticamente significativas em todos os domínios ($p < 0,05$).

Conclusão: A reabilitação com prótese oculopalpebral promove impacto positivo na qualidade de vida dos pacientes avaliados. O método de retenção influencia significativamente essa percepção, sendo o sistema implanto-suportado associado a maiores níveis de satisfação quando comparado ao método adesivo.

Palavras-chave: Prótese oculopalpebral; retenção implanto-suportada; retenção adesiva; qualidade de vida; reabilitação facial.

ABSTRACT

Objective: To evaluate the quality of life of adult patients rehabilitated with oculopalpebral prostheses and to compare adhesive-retained and implant-supported retention methods using a specific instrument that encompasses aesthetic, functional, and psychosocial dimensions.

Materials and Methods: This observational, cross-sectional study included 35 patients rehabilitated at the Mais Identidade Institute between 2023 and 2024. The sample consisted of 21 users of implant-supported prostheses and 14 users of adhesive-retained prostheses. Quality of life was assessed using an adapted questionnaire administered through interviews, with responses recorded on a 100-mm visual analog scale and subsequently converted to a 0–10 scale. Ten topics were analyzed, including aesthetic appearance, retention, security, comfort, functionality, and treatment recommendation. Comparisons between groups were performed using the Mann–Whitney test ($\alpha = 0.05$).

Results: The implant-supported group presented significantly higher mean scores compared with the adhesive group in aspects related to aesthetic appearance, retention and security, visibility to others, use in public, ease of placement, ease of removal, tissue maintenance, activity limitation, tissue comfort, and treatment recommendation, with statistically significant differences across all domains ($p < 0.05$).

Conclusion: Rehabilitation with an oculopalpebral prosthesis promotes a positive impact on the quality of life of the evaluated patients. The retention method significantly influences this perception, with the implant-supported system being associated with higher levels of satisfaction when compared with the adhesive method.

Keywords: Oculopalpebral prosthesis; implant-supported retention; adhesive retention; quality of life; facial rehabilitation.

LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS
LIST OF ABBREVIATIONS AND SYMBOLS

FACE-Q – FACE (aparência facial) + Q (Questionnaire)

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

WHOQOL-bref – World Health Organization Quality of

Life – bref

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
2	CONCLUSÃO GERAL.....	13
3	REFERÊNCIAS	14
4	APÊNDICE I – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	17
5	APÊNDICE II – QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA DOS PACIENTES USUÁRIOS DE PRÓTESES OCULOPALPEBRAIS	20
6	ANEXO I – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	24

1 INTRODUÇÃO

A perda de estruturas oculopalpebrais pode resultar em comprometimento funcional e desfiguração facial, com impacto significativo na qualidade de vida. A região ocular desempenha papel central no reconhecimento facial e na comunicação não verbal, integrando sistemas neurais específicos envolvidos na percepção de faces e no processamento do olhar (Haxby; Hoffman; Gobbini, 2000; Itier; Batty, 2009; Emery, 2000). Alterações nessa área estão frequentemente associadas a prejuízos psicossociais, incluindo insegurança, retraimento social e modificações na percepção da própria imagem, especialmente em indivíduos com desfiguração facial visível (Rumsey; Harcourt, 2004; Thompson; Kent, 2001; Macgregor, 1990).

A perda ocular pode decorrer de traumas, neoplasias, infecções ou condições congênitas (Rasmussen et al., 2010). Além das implicações funcionais, essas condições frequentemente demandam reabilitação protética com o objetivo de restaurar a estética, a simetria facial e favorecer a reintegração social do paciente (Vincent et al., 2019; Kesting et al., 2017). Alterações anatômicas da cavidade anoftálmica, como retrações teciduais e irregularidades estruturais, podem interferir no planejamento reabilitador e no resultado protético (Shah-Desai; Tyers; Manners, 2000; Quaranta-Leoni et al., 2021). A adaptação à prótese também pode ser influenciada por histórico de tratamento oncológico e condições clínicas locais, fatores que interferem na escolha do método de retenção (Curi et al., 2012).

Entre os métodos disponíveis, destacam-se a retenção adesiva e a retenção implanto-suportada. A retenção por adesivo pode ser influenciada por fatores como umidade, oleosidade e sensibilidade cutânea, além de exigir maior manejo diário por parte do paciente (Kiat-Amnuay et al., 2007). A retenção implanto-suportada, baseada nos princípios da osseointegração descritos inicialmente para aplicações craniofaciais (Tjellström, 1985), tende a oferecer maior estabilidade e previsibilidade clínica (Toljanic et al., 2005; Del Valle et al., 1995; Federspil, 2011). Estudos clínicos apontam taxas favoráveis de sobrevivência de implantes e elevados índices de satisfação em próteses orbitárias implanto-retidas (Karakoca Nemli et al., 2010; Goiato et al., 2011).

A avaliação da qualidade de vida tem sido amplamente utilizada para mensurar o impacto da reabilitação protética em pacientes com defeitos craniofaciais (Hecker et al., 2002; Sloan et al., 2001). Instrumentos específicos (como o Face-Q, por exemplo) permitem analisar dimensões estéticas, funcionais e psicossociais associadas ao uso da prótese, incluindo

impacto emocional e social (Pusic et al., 2013; Fleck et al., 2000). Estudos demonstram benefícios psicossociais significativos após a reabilitação com prótese ocular, com melhora da autoestima e da interação social (Wang et al., 2012; Goiato et al., 2013; Makrakis, 2021; McBain et al., 2013). O questionário aplicado por Oliveira et al. (2018) contempla aspectos relacionados à retenção, conforto, facilidade de manuseio, limitação de atividades e percepção por terceiros, configurando instrumento pertinente para avaliação específica dessa população. No entanto, a literatura ainda apresenta escassez de estudos comparativos que utilizem instrumento específico para avaliar diferentes métodos de retenção em próteses oculopalpebrais.

Assim, o objetivo deste estudo foi avaliar a qualidade de vida de pacientes adultos reabilitados com prótese oculopalpebral e comparar os métodos de retenção adesiva e implanto-suportada por meio de instrumento que abrange dimensões estéticas, funcionais e psicossociais. A hipótese nula foi de que não haveria diferença significativa entre os métodos de retenção quanto à qualidade de vida.

2 CONCLUSÃO GERAL

A análise demonstrou que o método de retenção exerce influência estatisticamente significativa na qualidade de vida de pacientes reabilitados com prótese oculopalpebral. A retenção implanto-suportada apresentou superioridade em todos os domínios avaliados ($p < 0,05$), incluindo estética, segurança, uso social, funcionalidade e conforto tecidual, evidenciando que a estabilidade protética constitui fator determinante na experiência subjetiva do paciente.

Os achados indicam que a previsibilidade mecânica proporcionada pelos implantes não impacta apenas aspectos técnicos da reabilitação, mas repercute diretamente na autoconfiança, na integração social e na percepção global de satisfação com o tratamento. Dessa forma, sempre que houver indicação clínica e viabilidade cirúrgica, a retenção implanto-suportada deve ser considerada a abordagem preferencial sob a perspectiva de qualidade de vida.

REFERÊNCIAS:

- 1 Haxby JV, Hoffman EA, Gobbini MI. The distributed human neural system for face perception. *Trends Cogn Sci.* 2000 Jun;4(6):223-233. doi: 10.1016/s1364-6613(00)01482-0. PMID: 10827445.
- 2 Itier RJ, Batty M. Neural bases of eye and gaze processing: the core of social cognition. *Neurosci Biobehav Rev.* 2009;33(6):843-63. doi:10.1016/j.neubiorev.2009.02.004.
- 3 Emery NJ. The eyes have it: the neuroethology, function and evolution of social gaze. *Neurosci Biobehav Rev.* 2000;24(6):581-604. doi:10.1016/S0149-7634(00)00025-7.
- 4 Rumsey N, Harcourt D. Body image and disfigurement: issues and interventions. *Body Image.* 2004;1(1):83-97. doi:10.1016/S1740-1445(03)00005-6.
- 5 Thompson A, Kent G. Adjusting to disfigurement: processes involved in dealing with being visibly different. *Clin Psychol Rev.* 2001;21(5):663-82. doi:10.1016/S0272-7358(00)00056-8.
- 6 Macgregor FC. Facial disfigurement: problems and management of social interaction and implications for mental health. *Aesthetic Plast Surg.* 1990;14(4):249-57. doi:10.1007/BF01578363.
- 7 Rasmussen ML, Prause JU, Johnson M, Kamper-Jørgensen F, Toft PB. Review of 345 eye amputations carried out in the period 1996-2003, at Rigshospitalet, Denmark. *Acta Ophthalmol.* 2010 Mar;88(2):218-21. doi: 10.1111/j.1755-3768.2008.01435.x. Epub 2008 Dec 24. PMID: 19141150.
- 8 Vincent A, Kohlert S, Kadakia S, Sawhney R, Ducic Y. Prosthetic Reconstruction of Orbital Defects. *Semin Plast Surg.* 2019;33(2):132–137. doi:10.1055/s-0039-1685479.
- 9 Kesting MR, Koerdt S, Rommel N, Mücke T, Wolff KD, Nobis CP, Ringel F, Frohwitter G. Classification of orbital exenteration and reconstruction. *J Craniomaxillofac Surg.* 2017;45(4):467–473. doi:10.1016/j.jcms.2017.01.003.
- 10 Shah-Desai SD, Tyers AG, Manners RM. Painful blind eye: efficacy of enucleation and evisceration in resolving ocular pain. *Br J Ophthalmol.* 2000 Apr;84(4):437-8. doi: 10.1136/bjo.84.4.437. PMID: 10729307; PMCID: PMC1723427.
- 11 Quaranta-Leoni FM, Fiorino MG, Quaranta-Leoni F, di Marino M. Anophthalmic socket syndrome: prevalence, impact and management strategies. *Clin Ophthalmol.* 2021;15:3267–3281. doi:10.2147/OPHTH.S325652.

- 12** Curi MM, Oliveira MF, Molina G, Cardoso CL, Oliveira LG. Extraoral implants in oncologic patients: long-term follow-up. *J Oral Maxillofac Surg.* 2012;70(2):e125-30. doi:10.1016/j.joms.2011.02.126.
- 13** Kiat-Amnuay S, Waters PJ, Roberts D, Gettleman L. Adhesive retention of silicone and chlorinated polyethylene for maxillofacial prostheses. *J Prosthet Dent.* 2008 Jun;99(6):483-8. doi: 10.1016/S0022-3913(08)60113-4. PMID: 18514671.
- 14** Tjellström A. Osseointegrated implants for replacement of absent or defective ears. *Clin Plast Surg.* 1985;12(4):673-81.
- 15** Toljanic JA, Eckert SE, Roumanas E, Beumer J, Huryn JM, Zlotolow IM, Reisberg DJ, Habakuk SW, Wright RF, Rubenstein JE, Schneid TR, Mullasseril P, Garcia LT, Bedard JF, Choi YG. Osseointegrated craniofacial implants in the rehabilitation of orbital defects: an update of a retrospective experience in the United States. *J Prosthet Dent.* 2005 Aug;94(2):177-82. doi: 10.1016/j.prosdent.2005.04.016. PMID: 16046970.
- 16** Del Valle V, Faulkner G, Wolfaardt J, Rangert B, Tan HK. Mechanical evaluation of craniofacial osseointegration retention systems. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1995;10:491-498.
- 17** Federspil PA. Implant-retained craniofacial prostheses for facial defects. *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg.* 2009;8:Doc03. doi: 10.3205/cto000055. Epub 2011 Mar 10. PMID: 22073096; PMCID: PMC3199820.
- 18** Karakoca Nemli S, Aydin C, Yilmaz H, Sarisoy S, Kasko Y. Retrospective study of implant-retained orbital prostheses: implant survival and patient satisfaction. *J Craniofac Surg.* 2010;21(4):1178–1183. doi:10.1097/SCS.0b013e3181e2083a.
- 19** Goiato MC, de Carvalho Dekon SF, de Faria Almeida DA, et al. Patients' satisfaction after surgical facial reconstruction or after rehabilitation with maxillofacial prosthesis. *The Journal of Craniofacial Surgery.* 2011 Mar;22(2):766-769. DOI: 10.1097/scs.0b013e318207f302. PMID: 21415662.
- 20** Hecker DM, Wiens JP, Cowper TR, et al. Can we assess quality of life in patients with head and neck cancer? A preliminary report from the American Academy of Maxillofacial Prosthetics. *J Prosthet Dent.* 2002;88:344-51.
- 21** Sloan JA, Tolman DE, Anderson JD, Sugar AW, Wolfaardt JF, Novotny P. Patients with reconstruction of craniofacial or intraoral defects: development of instruments to measure quality of life. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2001;16:225-245.

- 22** Pusic AL, Klassen AF, Scott AM, Cano SJ. Development and psychometric evaluation of the FACE-Q satisfaction with appearance scale. *Clin Plast Surg*. 2013;40(2):249-60. doi:10.1016/j.cps.2012.12.001.
- 23** Fleck MP, Louzada S, Xavier M, Chachamovich E, Vieira G, Santos L, Pinzon V. Aplicação da versão em português do instrumento abreviado de avaliação da qualidade de vida WHOQOL-bref. *Rev Saude Publica*. 2000;34(2):178-83. doi:10.1590/s0034-89102000000200012.
- 24** Wang J, Zhang H, Chen W, Li G. The psychosocial benefits of secondary hydroxyapatite orbital implant insertion and prosthesis wearing for patients with anophthalmia. *Ophthal Plast Reconstr Surg*. 2012;28(5):324–327. doi:10.1097/IOP.0b013e31825238c9.
- 25** Goiato MC, dos Santos DM, Bannwart LC, Moreno A, Pesqueira AA, Haddad MF, dos Santos EG. Psychosocial impact on anophthalmic patients wearing ocular prosthesis. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2013;42(1):113–119. doi:10.1016/j.ijom.2012.05.028.
- 26** Makrakis LR, de Araújo CB, Macedo AP, Silva-Lovato CH. The Impact of an Ocular Prosthesis on the Quality of Life, Perceived Stress, and Clinical Adaptation of Anophthalmic Patients: A Clinical and Longitudinal Trial. *J Prosthodont*. 2021 Jun;30(5):394-400. doi: 10.1111/jopr.13332. Epub 2021 Mar 22. PMID: 33464687.
- 27** McBain, Hayley & Ezra, Daniel & Rose, Geoffrey & Newman, Stanton. (2013). The Psychosocial Impact of Living with an Ocular Prosthesis. *Orbit*. 33. 10.3109/01676830.2013.851251..
- 28** Oliveira FM, Salazar-Gamarra R, Öhman D, Nannmark U, Pecorari V, Dib LL. Quality of life assessment of patients utilizing orbital implant-supported prostheses. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2018;20(4):438–443. doi:10.1111/cid.12602.

APÊNDICE I

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



UNIVERSIDADE PAULISTA – UNIP
Campus Indianópolis
Comitê de Ética em Pesquisa - UNIP

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Caro Participante:

Gostaríamos de convidá-lo a participar como voluntário da pesquisa intitulada **Avaliação da Qualidade de Vida de Pacientes Reabilitados com Prótese Oculopalpebral por Diferentes Meios de Retenção** que se refere a um projeto de pesquisa do(s) participante(s) **Marília Lima Dantas** que pertence(m) ao Curso de Pós Graduação em Odontologia da Universidade Paulista (UNIP).

O(s) objetivo(s) deste estudo **avaliar 41 pacientes que foram atendidos no Instituto Mais Identidade no período de 2023 à 2024 e avaliar a satisfação estética, funcional e o impacto social das próteses. Será realizada através de um questionário validado com 10 questionamentos sobre o uso da prótese, no qual serão coletados dados que serão analisados utilizando técnicas estatísticas descritivas e inferenciais para verificar a correlação entre o tipo de prótese utilizada e os índices de qualidade de vida dos pacientes.**

Sua forma de participação consiste em **responder um questionário com 10 perguntas, que abordam diferentes aspectos da sua qualidade de vida após o uso da prótese oculopalpebral. As perguntas envolvem temas como autoestima, bem-estar emocional, interações sociais, conforto no uso da prótese, entre outros pontos que podem ter mudado desde a reabilitação. Todas as respostas serão tratadas com sigilo e apenas para fins científicos, sendo garantido o anonimato do participante.**

Seu nome não será utilizado em qualquer fase da pesquisa, o que garante seu anonimato e a divulgação dos resultados será feita de forma a não identificar os voluntários.

Não será cobrado nada e não haverá gastos decorrentes de sua participação. Se houver algum dano decorrente da pesquisa, o participante será indenizado nos termos da Lei.



UNIVERSIDADE PAULISTA – UNIP
Campus Indianópolis
Comitê de Ética em Pesquisa - UNIP

Considerando que toda pesquisa oferece algum tipo de risco, nesta pesquisa o risco pode ser avaliado como: **mínimo**. Não serão realizados procedimentos invasivos, sendo utilizada apenas a aplicação de um questionário com perguntas relacionadas à qualidade de vida do participante após a reabilitação com prótese oculopalpebral. No entanto, por se tratar de um tema que pode envolver aspectos sensíveis da autoimagem e experiências pessoais, é possível que algumas perguntas despertem desconforto emocional ou recordações desagradáveis. Caso isso ocorra, o(a) participante poderá interromper sua participação a qualquer momento, sem qualquer prejuízo.

São esperados os seguintes benefícios para você, decorrente da sua participação nesta pesquisa: A pesquisa não oferece benefícios diretos ou imediatos ao(à) participante. No entanto, os dados obtidos poderão contribuir para o aprimoramento da assistência prestada a pacientes reabilitados com prótese oculopalpebral, promovendo maior compreensão sobre os impactos dessa reabilitação na qualidade de vida. Assim, o(a) participante estará contribuindo para o avanço do conhecimento científico e para a melhoria futura do cuidado em saúde. Caso tenha interesse você pode pedir o envio por e-mail do resultado da sua participação.

Gostaríamos de deixar claro que sua participação é voluntária e que poderá recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento, ou ainda descontinuar sua participação se assim o preferir, sem penalização alguma ou sem prejuízo ao seu cuidado. Caso queira retirar o seu consentimento entre em contato com o pesquisador responsável **Marília Lima Dantas**, pelo e-mail marilia_lima11@hotmail.com com cópia para o CEP-UNIP pelo e-mail cep@unip.br. Os seus dados serão retirados caso seja possível identificá-los no banco de dados.

Desde já, agradecemos sua atenção e participação e colocamo-nos à disposição para maiores informações.

Esse termo terá suas páginas rubricadas pelo pesquisador principal e será assinado em duas vias, das quais uma ficará com o participante e a outra com o pesquisador principal. **Marília Lima Dantas; (79) 99931-4975; marilia_lima11@hotmail.com.**

Eu _____ (nome do participante e número de documento de identidade) confirmo que **Marília Lima**



UNIVERSIDADE PAULISTA – UNIP
Campus Indianópolis
Comitê de Ética em Pesquisa - UNIP

Dantas explicou-me os objetivos desta pesquisa, bem como, a forma de participação. As alternativas para minha participação também foram discutidas. Eu li e compreendi este Termo de Consentimento, portanto, eu concordo em dar meu consentimento para participar como voluntário desta pesquisa.

Local e data: _____, _____ de _____ de 20__ .

(Assinatura do participante da pesquisa)

Eu, _____
(nome do membro da equipe que apresentar o TCLE)

obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido do participante da pesquisa ou representante legal para a participação na pesquisa.

(Assinatura do membro da equipe que apresentar o TCLE)

(Identificação e assinatura do pesquisador responsável)

APÊNDICE II**QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA DOS PACIENTES USUÁRIOS
DE PRÓTESES OCULOPALPEBRAIS.**

As seguintes informações devem estar disponíveis para abstrair do paciente prontuário médico / odontológico. Verifique com um (✓) a resposta ou resposta apropriada.

N. de id do paciente: _____ Data: _____

Nome do paciente: _____.

Sexo: () Masc. () Fem. Idade: _____

Data de Nasc.: Mês _____ Dia _____ Ano _____

Causa do Defeito: Congênita () Trauma () Tumor ()

Assinatura do paciente

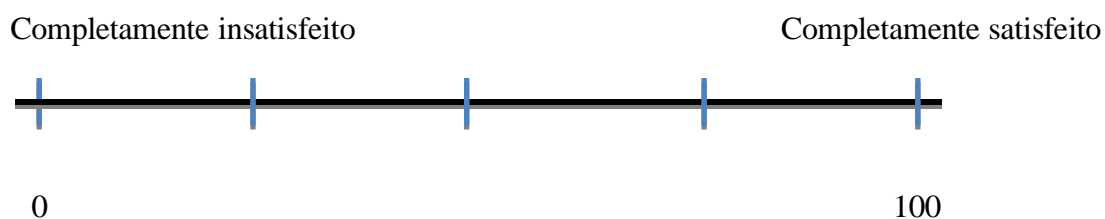
Responsável pelo preenchimento do questionário

PRÓTESES OCULOPALPEBRAIS

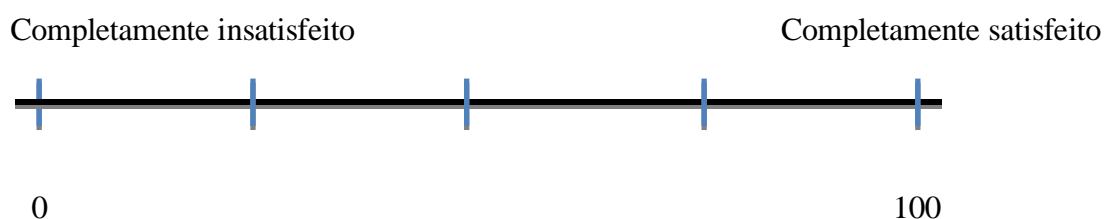
Questionário Pós-tratamento do paciente

O objetivo deste questionário é obter a sua opinião, informações e experiências sobre sua prótese que atualmente você utiliza. As respostas para as questões não afetará o seu tratamento de forma alguma. Você pode deixar qualquer pergunta em branco que não se aplica a você. Coloque um "X" na linha após cada pergunta.

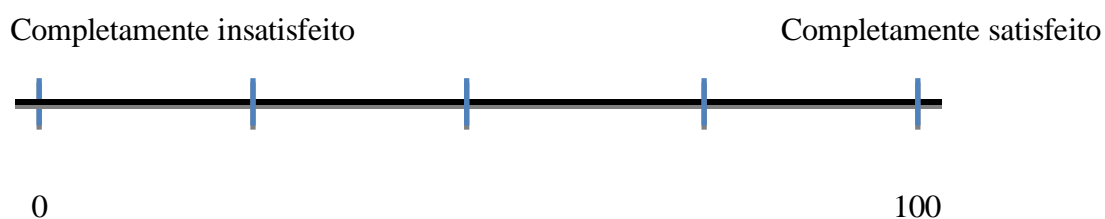
1. Como você se sente com a sua aparência enquanto usa a prótese?



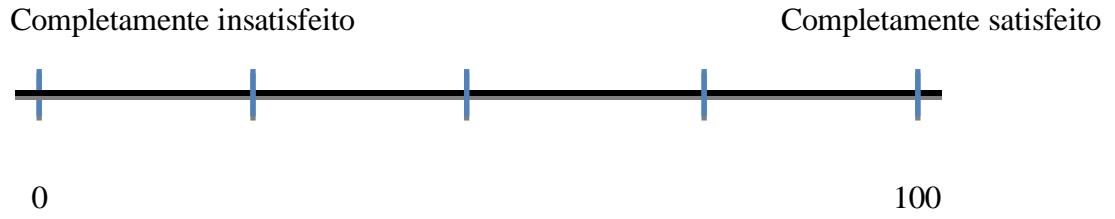
2. Como você sente a retenção da prótese no defeito?



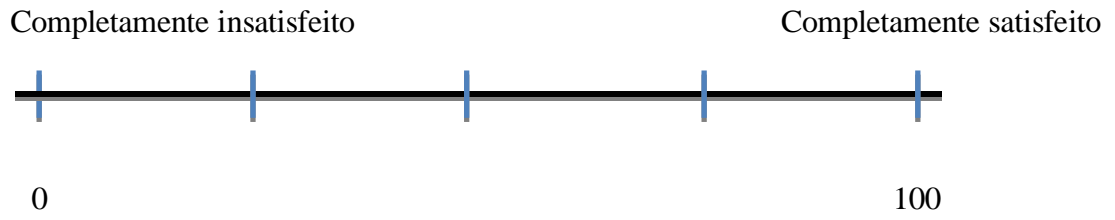
3. Quão perceptível para outras pessoas é sua prótese?



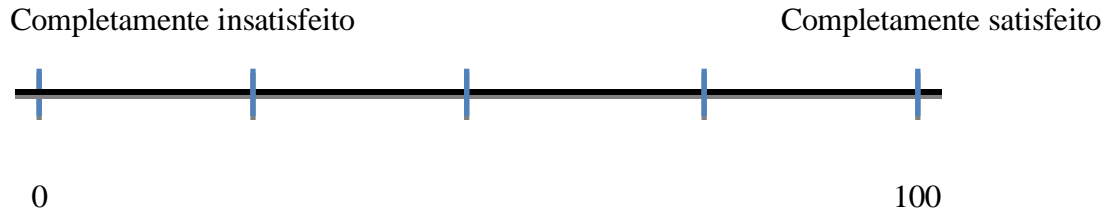
4. Como você se sente em utilizar a prótese em público?



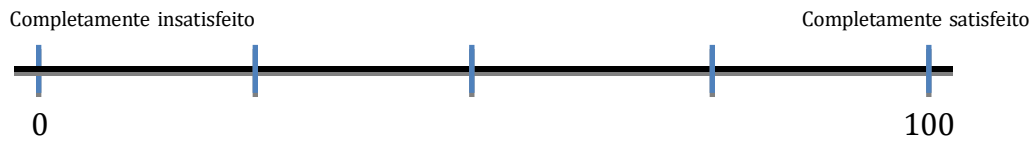
5. Quão difícil é para você colocar a prótese?



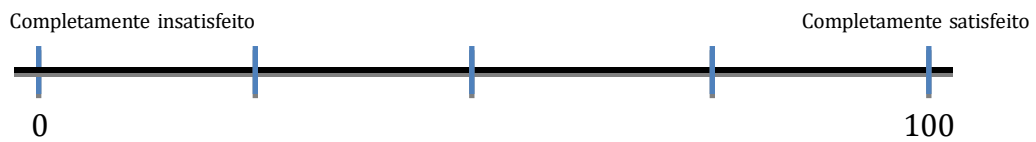
6. Quão difícil é para você remover sua prótese?



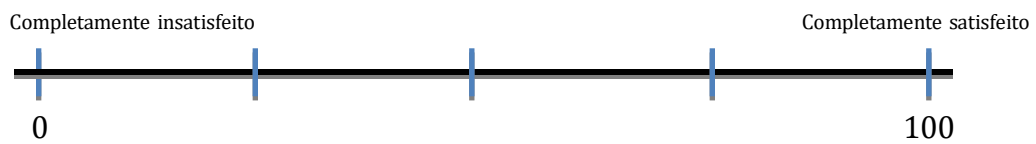
7. Como você se sente em relação a dificuldade para a manutenção dos tecidos abaixo da prótese limpos?



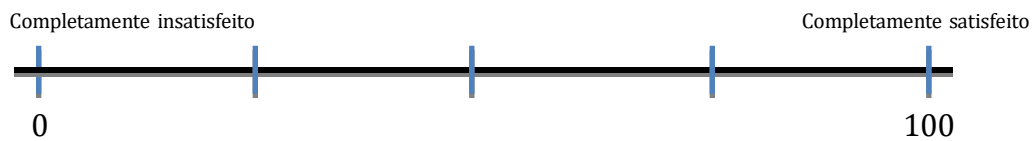
8. Como você se sente em relação a limitação das atividades normais em função da prótese?



9. Como você se sente quanto ao desconforto dos tecidos abaixo da prótese?



10. Como você se sente ao recomendar o seu tratamento para outras pessoas?



ANEXO I

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA DE PACIENTES REABILITADOS COM PRÓTESE OCULOPALPEBRAL POR DIFERENTES MEIOS DE RETENÇÃO

Pesquisador: MARILIA LIMA DANTAS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 89353025.0.0000.5512

Instituição Proponente: ASSOCIACAO UNIFICADA PAULISTA DE ENSINO RENOVADO OBJETIVO-

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.712.314

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos *Apresentação do projeto*, *Objetivo da pesquisa* e *Avaliação dos riscos e benefícios* foram retiradas do arquivo *Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2459855.pdf)* e/ou do *Projeto Detalhado (Projeto.docx)*.

Este projeto visa avaliar a qualidade de vida de pacientes que utilizam próteses oculopalpebrais, investigando o impacto estético, funcional e psicossocial dessas próteses, que podem ser adesivas, retidas por elementos adicionais ou fixadas por implantes osseointegrados. A pesquisa busca preencher a lacuna existente na literatura sobre como diferentes tipos de próteses afetam a adaptação e o bem-estar dos pacientes, especialmente aqueles que passaram por tratamentos oncológicos ou traumas. Através de questionários adaptados, o estudo irá avaliar a satisfação estética, funcionalidade e impacto social das próteses, com o objetivo de otimizar práticas de reabilitação facial. A pesquisa será conduzida com 41 pacientes atendidos no Instituto Mais Identidade, de 2023 a 2024, e utilizará métodos quantitativos e descritivos. Os dados serão analisados para comparar a eficácia dos diferentes tipos de próteses na melhoria da qualidade de vida dos pacientes, oferecendo insights valiosos para profissionais de saúde escolherem a abordagem mais adequada para cada caso. Espera-se que os resultados contribuam para aprimorar os tratamentos de reabilitação oculopalpebral.

Endereço: Rua Dr. Bacelar, 1212 4º andar

Bairro: Vila Clementino

UF: SP

Município: SAO PAULO

CEP: 04.026-002

Telefone: (11)5586-4086

E-mail: cep@unip.br



Continuação do Parecer: 7.712.314

e personalizar o atendimento, promovendo um melhor ajuste das próteses às necessidades de cada paciente.

O tipo de prótese oculopalpebral utilizada (adesiva, retida por elementos adicionais ou fixada por implantes osseointegrados) influencia significativamente a qualidade de vida dos pacientes, afetando aspectos como satisfação estética, funcionalidade e impacto social. A pesquisa parte da premissa de que a adaptação a diferentes tipos de próteses faciais pode proporcionar melhorias variáveis na qualidade de vida dos pacientes, especialmente em relação à reintegração social e ao bem-estar geral, comparando as diferentes abordagens de reabilitação facial.

Hipótese Nula (H0): Não há diferença significativa na qualidade de vida entre os pacientes reabilitados com prótese oculopalpebral por diferentes meios de retenção.

Hipótese Alternativa (H1): Há diferença significativa na qualidade de vida entre os pacientes reabilitados com prótese oculopalpebral por diferentes meios de retenção.

Metodologia Proposta:

A pesquisa adotará um estudo quantitativo, de caráter descritivo e comparativo, para analisar a qualidade de vida dos pacientes com o uso de diferentes tipos de próteses oculopalpebrais. A coleta de dados será feita por meio de questionários adaptados de Oliveira et al. (2018), que avaliarão aspectos como a satisfação estética, a funcionalidade das próteses no dia a dia e o impacto social (isolamento, reintegração social, entre outros). A análise dos dados será realizada utilizando técnicas estatísticas descritivas e inferenciais, com o objetivo de verificar a correlação entre o tipo de prótese utilizada e os índices de qualidade de vida dos pacientes.

Critério de Inclusão:

Pacientes que utilizam próteses oculopalpebrais; pacientes que fazem uso de diferentes tipos de próteses (adesivas, retidas por elementos adicionais ou fixadas por implantes osseointegrados); pacientes que estão no estágio de reabilitação adequado, ou seja, já adaptados à prótese.

Critério de Exclusão:

Pacientes que não utilizam próteses oculopalpebrais ou que não se enquadram nas categorias de tipos de próteses abordadas no estudo (adesivas, retidas por elementos adicionais ou fixadas por implantes osseointegrados); pacientes que não completaram o ciclo de reabilitação ou não se encontram no estágio adequado de adaptação à prótese.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Endereço: Rua Dr. Bacelar, 1212 4º andar	CEP: 04.026-002
Bairro: Vila Clementino	
UF: SP	Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5586-4086	E-mail: cep@unip.br



UNIVERSIDADE PAULISTA -
UNIP



Continuação do Parecer: 7.712.314

Avaliar a qualidade de vida de pacientes com o uso de diferentes tipos de próteses oculopalpebrais; avaliar a satisfação estética, funcionalidade e impacto social das próteses.

Objetivo Secundário:

Comparar a eficácia dos diferentes tipos de próteses na melhoria da qualidade de vida dos pacientes; contribuir com informações para otimizar as práticas de reabilitação oculopalpebral, ajudando na escolha da melhor abordagem para cada paciente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Desconforto psicológico: O questionário pode trazer à tona questões emocionais relacionadas à imagem corporal e ao impacto social da perda ou alteração facial, especialmente em pacientes com histórico de traumas ou tratamentos oncológicos; impacto emocional: A avaliação do impacto social pode gerar sentimentos de insegurança ou isolamento, o que pode afetar a autoestima de alguns participantes. Esses riscos serão minimizados com a garantia de confidencialidade, o consentimento livre e esclarecido dos participantes, e o acompanhamento adequado durante o estudo.

Benefícios:

Melhora na qualidade de vida: A pesquisa poderá ajudar a identificar qual tipo de prótese oferece melhores resultados em termos de estética, funcionalidade e impacto social, promovendo avanços no tratamento e reabilitação de pacientes. Aprimoramento das práticas de reabilitação: Com base nos resultados, os profissionais de saúde poderão escolher a abordagem mais eficaz para cada paciente, personalizando o tratamento de acordo com as necessidades específicas.

Informações valiosas para pacientes e profissionais: O estudo proporcionará insights sobre os benefícios e desafios do uso de próteses oculopalpebrais, melhorando o conhecimento na área de reabilitação craniofacial e contribuindo para a redução do estigma social associado a alterações faciais.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo quantitativo, de caráter descritivo e comparativo, para analisar a qualidade de vida dos pacientes com o uso de diferentes tipos de próteses oculopalpebrais. Caráter acadêmico, realizado para obtenção do título de Mestre. Financiamento próprio, a ser realizado no Brasil com 41 voluntários. Previsão de início 30/06/25 a 01/08/25.

Endereço: Rua Dr. Bacelar, 1212 4º andar

Bairro: Vila Clementino

UF: SP

Município: SAO PAULO

CEP: 04.026-002

Telefone: (11)5586-4086

E-mail: cep@unip.br



Continuação do Parecer: 7.712.314

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto de pesquisa não apresenta óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP-UNIP, de acordo com as atribuições definidas na Lei 14874/24, de 2024, manifesta-se por confirmar o parecer do projeto de pesquisa como APROVADO, nos termos em que está proposto. Ressalta-se que cabe ao pesquisador responsável encaminhar os relatórios parciais e finais da pesquisa, por meio da Plataforma Brasil, via notificação do tipo "relatório" para que sejam devidamente apreciadas pelo CEP, conforme Norma Operacional CNS nr 001/12, item XI.2.d.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2459855.pdf	05/06/2025 04:13:53		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	05/06/2025 04:13:24	MARILIA LIMA DANTAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	05/06/2025 04:12:14	MARILIA LIMA DANTAS	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	02/06/2025 15:38:19	MARILIA LIMA DANTAS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_compromisso.pdf	02/06/2025 15:36:58	MARILIA LIMA DANTAS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Carta_de_apresentacao.pdf	02/06/2025 15:36:02	MARILIA LIMA DANTAS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_anuencia.pdf	02/06/2025 15:35:39	MARILIA LIMA DANTAS	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	02/06/2025 15:29:47	MARILIA LIMA DANTAS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Dr. Bacelar, 1212 4º andar
Bairro: Vila Clementino **CEP:** 04.026-002
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5586-4086 **E-mail:** cep@unip.br



Continuação do Parecer: 7.712.314

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 17 de Julho de 2025

Assinado por:
Vânia Cristina Lamônica
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Dr. Bacelar, 1212 4º andar

Bairro: Vila Clementino

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5586-4086

CEP: 04.026-002

E-mail: cep@unip.br