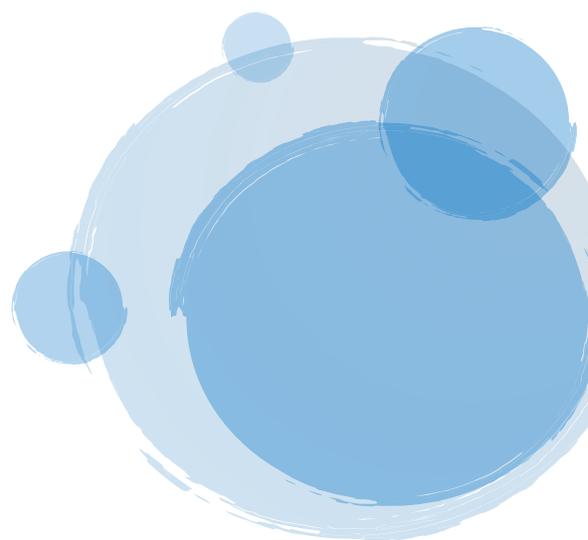




SoBraTA.org

**SOCIEDADE BRASILEIRA
DE TRANSTORNOS
ALIMENTARES**

AMÁLIA CAMBRAIA VAZ DE CARVALHO



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA
DO RIO DE JANEIRO



Amália Cambraia Vaz de Carvalho

ESTUDO DIORAL
ESTUDO PILOTO PARA AVALIAÇÃO
DE PROTESE BARIATRICA INTRAORAL FIXA

Trabalho de Conclusão de Curso de Pós-graduação como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Transtornos Alimentares pelo Departamento de Psicologia da PUC-Rio.

Orientador: Prof. Dr. Izidoro Flumignan
Coorientador: Prof.a Dra Dirce de Sá Freire

Dedico esse trabalho a todos aqueles que se tornaram escravos do próprio desejo.
Aos que lutam e aos que se libertaram.

Agradecimentos

Agradeço a meus mestres pela dedicação e apoio.

Agradeço a Deus, que trouxe luz para onde antes só havia escuridão.

Resumo

Apesar dos grandes avanços e investimentos no tratamento da obesidade, a pandemia aumenta a cada ano. Atualmente são pouco discutidas e divulgadas as possibilidades em termos de recursos e técnicas auxiliares que a Ciência Odontológica tem a oferecer.

Assim, foi desenvolvido um procedimento restritivo oral, não-cirúrgico e não farmacológico com objetivo de auxiliar tratamentos para perda de peso sustentável. DIORAL – Prótese Bariátrica Intra-oral fixa, que restringe o tamanho das porções ingeridas e torna a mastigação lenta.

O presente Estudo Piloto foi realizado para avaliar os efeitos do uso do Dioral em um grupo heterogêneo de pacientes com o objetivo de estudar sua viabilidade como recurso de tratamento da obesidade. Para tanto, foi avaliada, neste estudo, uma amostragem de 13 pacientes do consultório odontológico da autora, que consentiram em submeter-se ao tratamento com Dioral em sua fase inicial - fase de validação do design - entre os anos de 2013 e 2018.

O tempo de uso variou de 35 a 227 dias, sendo a média de 111,3 dias. Todos os participantes perderam peso com o uso do Dioral e essa perda variou entre 1 Kg (0,89% do peso corporal) e 35 Kg (26,31% do peso corporal) em uma média de 2,35Kg ao mês.

Dioral mostrou-se um recurso com potencial de auxiliar no tratamento multidisciplinar da obesidade.

Palavras-chave

Compulsão Alimentar; Obesidade; Bariátrica; Transtornos Alimentares.

Sumário

	APRESENTAÇÃO	04
1	INTRODUÇÃO	07
	1.1 Fisiologia Oral da Alimentação	
	1.2 Mecanismo de Ação de Dioral	
	1.3 Objetivo da Pesquisa	
2	MATERIAIS E METODOS	20
3	ANÁLISE DE DADOS	20
	3.1 Avaliação de Perda de Peso	27
	3.2 Avaliação de Tolerância e Efeitos Colaterais	31
5	DISCUSSÃO	
4	CONCLUSÃO	34
	REFERÊNCIAS	37
	ANEXOS	39
		40

*“É preciso queimar em sua própria chama...
Como renovar-se sem, antes, tornar-se cinzas?”
Nietzche, Assim falou Zaratustra.*

APRESENTAÇÃO :

Apesar dos grandes avanços e investimentos no tratamento da obesidade, a pandemia aumenta a cada ano. Segundo o Ministério da Saúde, no Brasil, calcula-se que 50% da população esteja acima do peso e 20% de obesos. Com isso, observa-se o concomitante aumento das doenças associadas, sendo que, nos últimos 10 anos, o número de diabéticos aumentou em 60%.

Os distúrbios associados, como a Síndrome metabólica, reduzem drasticamente a qualidade e expectativa de vida e tem levado a um grande aumento nos gastos públicos com saúde. Assim, torna-se necessário o desenvolvimento de novas estratégias para perda de peso e, principalmente, sua manutenção ao longo do tempo. Atualmente são pouco discutidas e divulgadas as possibilidades em termos de recursos e técnicas auxiliares que a Ciência Odontológica tem a oferecer no atual problema da pandemia de obesidade.

Assim, foi desenvolvido um procedimento restritivo oral, não-cirúrgico e não farmacológico com objetivo de promover perda de peso sustentável.

DIORAL – Prótese Bariátrica Intra-oral fixa, que restringe o tamanho das porções ingeridas e torna a mastigação lenta. A prótese é confeccionada com material atóxico e biocompatível, de forma personalizada, sendo fixa nos dentes superiores, através de técnicas consagradas na odontologia convencional, não havendo risco para a saúde bucal com adequada manutenção.

1) INTRODUÇÃO

A obesidade é considerada uma doença de difícil tratamento. O Manual de Diretrizes para o Enfrentamento da Obesidade na Saúde Suplementar Brasileira indica, como abordagens a ser trabalhadas no percurso da doença (de acordo com o aumento no IMC):

- 1) Adoção de hábitos de vida saudáveis: alimentação saudável + exercícios físicos (IMC $< 24,9$)
- 2) Tratamento clínico com adoção de medicamentos (IMC 25 a 30 com comorbidades);
- 3) Cirurgia Bariátrica (IMC acima de 35).

Dentre o rol de terapias recomendadas, a cirurgia Bariátrica é o único recurso que apresenta ótimos resultados, mas é um procedimento agressivo, com sequelas importantes e custos altíssimos. Sendo assim, está indicado apenas para os casos mais graves da doença. (Obesidade IV, III ou II com comorbidades).

Pessoas com peso normal, com sobrepeso e obesidade tipo I e II podem apresentar alto risco de progressão do ganho de peso até que estejam elegíveis para a cirurgia bariátrica. Essa abordagem é tardia e seria evitável caso houvessem resultados efetivos em fases mais precoces da doença.

O processamento bucal é a única fase da alimentação com pleno acesso consciente e possibilidade de alteração voluntária e muito se tem falado sobre a importância de se mastigar mais e devagar. Mas as pessoas continuam a se alimentar de forma descontrolada.

Um fator preponderante nessa questão é a compulsão alimentar, onde pressupõe-se a perda de controle sobre o comportamento alimentar. A passagem ao ato, comportamento característico do transtorno compulsivo, pressupõe a falta de consciência oral.

A presença desse distúrbio pode tornar difícil o tratamento clínico para perda de peso restrito a prescrição de dietas e exercícios físicos, pois o paciente tem pouco acesso ao controle consciente do seu comportamento alimentar.

Ao voltar o foco para cavidade bucal, temos que:

A habilidade mastigatória exerce influência sobre o comportamento alimentar e, conseqüentemente, sobre o estado nutricional.

Pessoas incapazes de morder ou mastigar confortavelmente são menos propensas ao consumo de alimentos com altos índices de fibras, como frutas e vegetais, exibindo uma tendência ao consumo de alimentos que dispensem a mastigação, resultando em pouco estímulo a saciedade precoce, podendo levar a superalimentação.

Existe uma relação direta e bidirecional entre nutrição e saúde bucal. Dentre os fatores bucais passíveis de interferir no comportamento alimentar, temos :

1. Dimensionamento do Espaço Bucal Livre;
2. Capacidade Mastigatória;
3. Paladar;
4. Tempo de processamento bucal – frequência mastigatória pré-programada geneticamente pelo gerador de padrão central;
5. Desajuste oclusal, bruxismo e Disfunção da articulação Temporomandibular (DTM);
6. Fluxo salivar.
7. Sensibilidade dental;
8. Quadros infecciosos não controlados com sintomatologia dolorosa (p.ex.: caries, doença periodontal, infecção periapical.)

1.1 Fisiologia Oral da Alimentação

A fome pode ser entendida como sendo a motivação para buscar a nutrição necessária à sobrevivência. A alimentação é fonte de nutrientes e de prazer, podendo desencadear poderosas recompensas hedônicas no cérebro.

A ingestão alimentar e o gasto energético são controlados por um complexo sistema neural envolvendo os centros hipotalâmicos, órgãos periféricos, sistema estomatognático, gastrintestinal e conexões hormonais.

Assim que o alimento é inserido na cavidade bucal são desencadeados estímulos para vários sistemas do organismo. O aumento da pressão Intra-oral excita os receptores da mucosa oral. A mastigação, além da função primária de triturar os alimentos, age sobre os controles cefálicos para sua assimilação, a salivação e a saciedade. Atua também sobre a motilidade do trato digestivo - através de ativação neural parassimpática.

O processamento bucal do alimento age diretamente sobre os centros de saciedade hipotalâmicos e, após certo tempo de estimulação orossensorial, a fome é inibida. A sensação de saciedade desencadeada por essa via pode ser intensa, mas tem menor duração que aquela alcançada pelo enchimento gastrintestinal.

Mastigação prolongada propicia menores partículas alimentares, ou seja, melhor performance mastigatória. Presumidamente, isso aumenta a superfície de contato das partículas de alimento e atrai quantidade maior de fluidos, resultando no aumento do volume do bolo alimentar e subsequente distensão gástrica.

Adicionalmente, a mastigação completa resulta em um maior tempo de permanência do alimento na boca e, com isso, maior exposição sensorial oral e dentária, o que pode reduzir o consumo alimentar.

Diversos estudos demonstram uma relação positiva entre velocidade ao se alimentar e obesidade em todas as populações e faixas etárias. Quanto mais rápido se come, mais gordo se torna.

Para o tratamento da obesidade é prescrito o consumo de pequenas refeições através de mastigação lenta e prolongada, mas, para isso, duas condições são indispensáveis: o controle do comportamento alimentar e condições bucais que permitam uma adequada função mastigatória.

A falha nesses aspectos pode ser responsável pelo fracasso em muitos tratamentos para perda de peso sustentável.

1.2 Mecanismo de Ação de Dioral

O mecanismo de ação de Dioral se apoia em 3 pilares:

1- É restritivo:

A presença da prótese reduz o volume da cavidade bucal, forçando à redução das porções ingeridas.

2- Torna a mastigação lenta

3- Promove consciência oral

Ao modificar o ciclo mastigatório habitual, o paciente deverá voltar sua atenção para o processamento bucal dos alimentos. Da mesma forma, com a capacidade bucal reduzida, é forçado a repensar o volume de cada porção inserida na cavidade bucal, para que caiba.

Por ser fixo nos dentes superiores, dispensa colaboração do paciente. A presença constante da prótese pode colaborar para o desenvolvimento de consciência oral.

O Procedimento Dioral

Dioral é confeccionado a partir do molde das arcadas dentárias em consultório odontológico. A prótese é produzida sob medida, em Laboratório. São necessárias 5 consultas para a instalação de Dioral em boca e início do

tratamento. Após a fixação nos dentes, o paciente deverá ser conduzido pela equipe multidisciplinar, retornando ao consultório odontológico para manutenção do dispositivo a cada 15 dias.

Efeitos imediatos:

- Hiperssalivação e leves modificações na fala – reduzindo ou desaparecendo em algumas semanas;
- Redução do apetite e desestímulo para alimentação sólida.

Dioral não interfere na alimentação líquido-pastosa, então existe a orientação expressa para o não consumo de bebidas adoçadas, cremes e pudins.

Pré requisitos e Manutenção recomendada:

A higienização da cavidade bucal é crítica para a segurança do procedimento. Tecidos duros e moles devem estar em perfeitas condições de saúde e integridade estrutural antes da instalação. Após, os pacientes são orientados a usar o Waterpic (jato de água sob pressão) diariamente após cada refeição, seguido de fio dental e escovação convencional e, em alguns casos, o uso de colutórios para bochecho. Além disso, o paciente deverá comparecer ao consultório odontológico a cada 15 dias para avaliação da estrutura e profilaxia, garantindo, assim, a ausência de sequelas após o uso.

Riscos do uso - sem a devida manutenção odontológica:

Ulceração mucosa;

Movimentações dentárias,

Risco aumentado para cáries ;

Risco aumentado para gengivite e periodontite;

Agudização de focos de infecção periapical (atenção especial aos pacientes operados bariátrica)

1.3 Objetivo da Pesquisa

Avaliar os efeitos do uso do Dioral em um grupo heterogêneo de pacientes com o objetivo de estudar sua viabilidade como recurso de tratamento da obesidade.

2) MATERIAIS E METODOS

Foi avaliada, neste estudo, uma amostragem de 13 pacientes do consultório odontológico da autora, que consentiram em submeter-se ao tratamento com Dioral em sua fase inicial - fase de validação do design - entre os anos de 2013 e 2018.

O critério de seleção incluiu pessoas que estavam acima do peso ou que manifestaram problemas relacionados a falta de controle do comportamento alimentar.

O critério de exclusão foi o estado bucal.

Todos os pacientes apresentaram condições bucais satisfatórias e boa capacidade mastigatória (mínimo de 12 elementos dentários/ protéticos por arcada em função oclusal normal). Sendo esse um pré-requisito para a instalação de Dioral.

Foi proposto a cada um dos pacientes o uso por, no mínimo, 6 meses (180 dias), com acompanhamento psicológico, nutricional e exercícios físicos. O grupo foi composto por 7 mulheres e 6 homens com idades variando entre 16 e 65 anos.

Alguns pacientes optaram pela interrupção do tratamento antes do tempo proposto inicialmente (180 dias). Os motivos da remoção precoce de Dioral foram classificados em:

1) Nervosos

- Nervosismo
- Desconforto físico

2) Compensação Dietética:

- Alimentação líquido/pastosa
- Abuso de álcool
- Platô

3) Desconforto Social:

- Alteração da fala
- Restrições sexuais

4) Falha Mecânica da Prótese – quebra/ deslocamento

- Problemas bucais dentários não relacionados ao uso da mesma: design
- Compensações parafuncionais: uso da prótese para potencializar a eficiência da mastigação, sobrecarregando a estrutura da mesma.

5) Desenvolvimento de Hábitos Parafuncionais

- Sucção

6) Ulceração Mucosa

Para a avaliação dos efeitos do uso da prótese, foram recolhidos os dados registrados nas fichas clínicas dos pacientes e esses organizados na tabela abaixo:

Ficha	Alt. (m)	P. I. (Kg)	P. F. (Kg)	IMC I.	IMC F.	P.P.(Kg)	N de Dias	P.P./dia (Kg/dia)	P.P. (%)	SEXO	IDADE 16 A 35 ANOS	IDADE > 35 ANOS	CIR. BAR.	EQ. Mult.	REMOÇÃO PRECOCE	MOTIVO REMOÇÃO
1	1,6	77,4	75,6	30,23	29,53	1,8	89	0,02	2,32	F	16	-	-	N	S	1
2	1,73	98	93,6	32,74	31,27	4,4	135	0,032	4,48	M	-	54	-	N	S	2
3	1,67	103	92,2	36,9	33,05	10,8	90	0,12	10,48	F	-	63	-	N	S	1
4	1,80	127,4	119,3	39,32	36,82	8,1	180	0,045	6,35	M	31	-	-	N	N	-
5	1,72	133	98	45,08	33,22	35	227	0,154	26,31	M	34	-	-	S	N	-
6	1,61	136	132,5	52,5	51,1	3,5	60	0,05	2,57	F	31	-	-	N	S	1
7	1,72	108	103,6	36,6	35,11	4,4	205	0,021	4,07	F	-	48	S	N	N	-
8	1,88	110	95,5	31,16	27,05	14,5	66	0,219	13,18	M	17	-	-	N	S	4
9	1,69	92	78,5	32,21	27,49	13,5	172	0,078	14,67	F	-	56	-	N	N	-
10	1,82	110	101,8	33,2	30,73	8,2	80	0,1	7,45	M	-	42	-	S	S	2 - 5
11	1,57	51,3	48	20,81	19,47	3,3	35	0,09	6,40	F	25	-	-	S	S	3
12	1,56	65	60	24,65	20,71	5	35	0,14	7,69	F	25	-	-	N	S	3
13	1,65	112	111	41,14	40,77	1	73	0,01	0,89	F	-	65	-	N	S	1 - 2

Alt.: altura

P.I.: peso inicial

P.F.: peso final

P.P.: Perda de Peso

Cmb: Co-morbidade

Cir.Bar.: Cirurgia Bariátrica

Eq.Mult.: Equipe Multidisciplinar

3) ANÁLISE DOS DADOS

3.1 Avaliação de Perda de Peso

O peso inicial dos pacientes variou entre 51,3 kg e 136 kg, sendo uma média de 101,77 Kg.

Assim, temos uma amostra com pacientes de peso normal (2); sobrepeso (0); Obesidade grau I (5); Obesidade grau II (3); Obesidade grau III (2).

O tempo de uso variou de 35 a 227 dias, sendo a média por paciente de 111,3 dias.

Todos os participantes perderam peso com o uso do Dioral e essa perda variou entre 1 Kg (0,89% do peso corporal) e 35 Kg (26,31% do peso corporal).

Perda de peso média:

Por paciente: 8,73 Kg

Por dia: 0,078 Kg/dia

Ao mês: 2,35 Kg/mês

Perda de peso corporal média:

Por paciente: 8,22% do peso corporal

Por mês: 2,21%

A idade dos participantes variou entre 16 e 65 anos. Para analisar os resultados, dividimos em dois grupos etários.

O grupo com idade entre 16 e 35 anos: (composto por 3 homens e 4 mulheres), permaneceu uma média de 98,85 dias com Dioral e alcançou perda de peso média diária de 0,102 kg/dia.

O grupo com idade maior que 35 anos: (composto por 2 homens e 4 mulheres), usou Dioral por uma média de 125,83 dias e alcançou perda de peso média diária de 0,06 kg/dia.

O número médio de dias de tratamento foi maior para o grupo acima de 35 anos, sendo também o grupo que apresentou menor perda de peso média. Isso pode indicar:

Maior tolerância pelo grupo acima de 35 anos;

A perda de peso mais acentuada se dá nos primeiros dias de tratamento, podendo ser esse ponto o responsável pelos piores resultados em termos de perda de peso no grupo que permaneceu maior tempo com a prótese.

Os pacientes foram agrupados de acordo com o período de uso do Dioral e a perda de peso média para cada grupo:

0 a 45 dias: 0,115 Kg/dia

46 a 90 dias: 0,0865 Kg/dia

91 a 180 dias: 0,051 Kg/dia

> 180 dias: 0,087 Kg/dia

Avaliação por sexo:

Perda de peso média:

Mulheres: 0,09 kg/dia

Homens: 0,11 kg/dia

Essa diferença na perda de peso entre homens e mulheres (cerca de 50%) é relatada como constante nos estudos científicos envolvendo tratamentos para perda de peso.

Acompanhamento Multidisciplinar

Todos os pacientes foram orientados para buscar acompanhamento clínico com nutricionista, psicólogo, além de exercícios físicos.

Dos 13 participantes, apenas 3 seguiram a recomendação.

3.2 Avaliação de Tolerância e Efeitos Colaterais

Foi sugerido a cada paciente o uso de Dioral por 180 dias.

Dentre os 13 participantes, 4 usaram pelo tempo recomendado, sendo que, um deles, usou por mais tempo (227 dias) e teve a maior perda de peso no período: 35 Kg (26,31% do peso corporal).

Os dados referentes ao motivo pelo qual os pacientes suspenderam o tratamento com Dioral estão relacionados aos efeitos do uso, efeitos adversos e capacidade de tolerância da prótese.

Assim, temos 9 pacientes que optaram pela remoção precoce da prótese e desistência do tratamento.

4) DISCUSSÃO

A presente pesquisa foi prospectiva com poucos casos catalogados por força de ter sido realizada no consultório da própria autora, com recursos próprios.

Portanto, temos que considerar a necessidade de novo estudo controlado para que seja possível dados estatísticos mais abrangentes a respeito dos seus efeitos.

Apesar de que, apenas 3 dentre os 13 participantes, tenham tido acompanhamento multidisciplinar, todos perderam peso com o uso de Dioral, sendo uma média de 2,35Kg ao mês.

5) CONCLUSÃO

O grupo deste estudo piloto foi composto por pacientes com idade entre 16 e 65 anos, tendo média do peso de 101,77 Kg sendo submetidos ao tratamento com prótese fixa bariátrica Dioral por tempo médio de 111,3 dias com resultado de perda de peso médio 0,078 kg/dia e perda média de peso corporal mensal de 2,21%. Os motivos pelo qual os pacientes suspenderam o tratamento com Dioral estão relacionados aos efeitos de tolerância que podem ser futuramente contornados através de novos desenhos protéticos. Assim sendo, a tecnologia Dioral se mostrou eficaz e seguro para o tratamento do excesso de peso.

REFERÊNCIAS

- 1 - ABESO. Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica. **Diretrizes Brasileiras de Obesidade 2009/2010**. 3 ed. Itapevi: AC Farmacêutica, 2009.
- 2 - Adrisani, G. **Teeth and central nervous system: what happens when you go to Sleep**. Sleep Med Dis Int J, 1(1), 21–25, 2017.
- 3 - Akers, K. G. et al. **Concise Review: Regulatory Influence of Sleep and Epigenetics on Adult Hippocampal Neurogenesis and Cognitive and Emotional Function**. STEM CELLS, 36, 969–976, 2018.
- 4 - Anderson, D. A. et al. **Assessment of Eating Disorders: Review and Recommendations for Clinical Use**. BEHAVIOR MODIFICATION, Vol. 28 No. 6, 763-782, 2004.

- 5 - Bomfim, R. A.; Souza, L. B.; Corrente, J. E. **Tooth loss and its relationship with protein intake by elderly Brazilians—A structural equation modelling approach.** *Gerodontology*, 35, 51–58, 2018.
- 6 - BRASIL. Agencia Nacional de Saúde Suplementar. **Manual de Diretrizes para o Enfrentamento da Obesidade na Saúde Suplementar Brasileira.** Rio de Janeiro: Agencia Nacional de Saúde Suplementar, 2017.
- 7 - BRASIL. Ministério da Saúde. **Guia Alimentar para a População Brasileira.** Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
- 8 - Challet, E. **Keeping circadian time with hormones: Review article.** *Diabetes, Obesity and Metabolism*, 17 (Suppl. 1), 76–83, 2015.
- 9 - Chambers, L. **Food texture and the satiety cascade.** *British Nutrition Foundation Nutrition Bulletin*, 41, 277–282, 2016.
- 10 - Ghock, M. E.; Fakhoury, R. **Challenges and New Directions in Obesity Management: Lifestyle Modification, Pharmacotherapy and Bariatric Surgery.** *J Popul Ther Clin Pharmacol*, 26(2), e1 – e4, 2019.
- 11 - Health Innovation Network South London. **Discussion document – Trackling Obesity: Old Habits Die Hard.** Londres: Health Innovation Network South London, 2014.
- 12 - Jyotaki, M.; Shigemura, N.; Ninomiya, Y. **Modulation of sweet taste sensitivity by orexigenic and anorexigenic factors.** *Endocrine Journal*, 57 (6), 467-475, 2010.
- 13 - Kaufman, A. et al. **Inflammation arising from obesity reduces taste bud abundance and inhibits renewal.** *PLoS Biol*, 16(3), e2001959, 2018.
- 14 - Lally, P. et al. **How are habits formed: Modelling habit formation in the real world.** *Eur. J. Soc. Psychol.*, 40, 998-1009, 2010.
- 15 - Macedo, I. C.; Freitas, J. S.; Torres, I. L. S. **Influence of Palatable Diets in Reward System Activation: A Mini Review.** *Advances in Pharmacological Sciences*. Vol 2016, 7, 2016.
- 16 - Maruyama, K. et al. **The joint impact on being overweight of self reported behaviours of eating quickly and eating until full: cross sectional survey.** *BMJ*, 337-2002, 2008.

- 17 - Maziero, L.; Conde, S. R.; Conde, A. **Clinical follow-up of weight loss using AIOSA®: case report.** Revista UNINGÁ, 40, 79-90, 2014.
- 18 - McHill, A. W. et al. **Later circadian timing of food intake is associated with increased body fat.** Am J Clin Nutr, 106, 1213–9, 2017.
- 19 - Ono, Y. et al. **Occlusion and brain function: mastication as a prevention of cognitive dysfunction: review article.** Journal of Oral Rehabilitation, 37, 624–640, 2010.
- 20 - Paphangkorakit, J. et al. **Effect of chewing rate on meal intake.** Eur J Oral Sci, 127, 40–44, 2019.
- 21 - Piancino, M. G. et al. **From periodontal mechanoreceptors to chewing motor control: A systematic review.** Archives of Oral Biology, 78, 109–121, 2017.
- 22 - Roth, R.; Conde, A. **Dispositivos Bariátricos Intraorais de Alocação Palatina: Uma Revisão Sistemática de Literatura.** A. Rev. Ciênc. Saúde, 17 (1), 5-11, 2015.
- 23 - Roveda, E. et al. **Rest-activity circadian rhythm and sleep quality in patients with binge eating disorder.** Chronobiology International, DOI: 10.1080/07420528.2017.1392549, 2017.
- 24 - Ryan, D. H. et al. **Efficacy and safety of an oral device to reduce food intake and promote weight loss.** Obes Sci Pract, 4(1), 52–61, 2018.
- 25 - Saper, C.; Scammell, T. E.; Lu, J. **Hypothalamic regulation of sleep and circadian rhythms.** Nature, 437, 2005.
- 26 - Seck, P. V. et al. **Persistent weight loss with a non-invasive novel medical device to change eating behaviour in obese individuals with high-risk cardiovascular risk profile.** PLoS ONE, 12(4), e0174528, 2017.
- 27 - Sonoda, C. et al. **Associations among Obesity, Eating Speed and Oral Health.** Obes Facts, 11, 165-175, 2018.
- 28 - Steenhuis, I.; Poelman, M. **Portion Size: Latest Developments and Interventions.** Curr Obes Rep, 6, 10–17, 2017.
- 30 - Zijlstra, n. et al. **Effect of bite size and oral processing time of a semisolid food on satiation.** Am J Clin Nutr, 90, 269–75, 2009.

31 - Zink, K. D. ; Lieberman, D. E. **Impact of meat and Lower Palaeolithic food processing techniques on chewing in humans.** Nature, VoL 000 | 00, 2016.

ANEXO 1

FICHAMENTO DOS PACIENTES

GRUPO I - Fase de desenvolvimento do design da prótese (2013 a 2018).

1 NOME: Aline G. R.
DATANASC.: 02/06/97
IDADE: 16 anos

HIPERTENSO: NÃO
DIABETICO: NÃO
OPERADO BARIATRICO: NÃO
ACOMPANHAMENTO MULTIDISCIPLINAR: NÃO
UPGRADES: NÃO
ALTURA: 1,60 m
PESO INICIAL: 77,4 Kg
PESO FINAL: 75,6 Kg
PERDA DE PESO: 1,8 Kg
% PESO PERDIDO: 2,32%
IMC inicial: 30,23
IMC final: 29,53
TEMPO DE USO: 89 dias

DATA INSTALAÇÃO: 01/07/2013
DATA REMOÇÃO: 30/09/2013
Motivação da remoção: decisão do paciente
OBSERVACAO: **Nervosismo**

REAVALIAÇÃO
DATA: 17/07/2018
PESO ATUAL: 74,5 Kg
FEZ OUTRO TRATAMENTO PARA EMAGRECER? SIM (x)
VOLTARIA A USAR O DIORAL? SIM

RELATO: (transcrição do áudio enviado pela própria) “nos primeiros dias e meses, ele dá um resultado legal porque surge um desconforto na hora de comer, então você acaba comendo menos, acaba comendo comidas mais líquidas e cremosas, o que faz com que se deixe de comer várias coisas. Ao passar do

tempo parece que a boca se adapta, você se acostuma e volta a comer normalmente.”

“Na minha opinião é valido sim, mas deveria ter uma troca do tamanho do aparelho freqüente para que a boca não se acostume com ele.”

2 NOME: Alex C. L.

DATA NASC.: 21/05/1961

IDADE: 54 anos

SEXO: M

HIPERTENSO: SIM

DIABETICO: NÃO

OPERADO BARIATRICO: NÃO

ACOMPANHAMENTO MULTIDISCIPLINAR: NÃO

UPGRADES: SIM

ALTURA: 1,73 m

PESO INICIAL: 98

IMC inicial: 32,74

PESO FINAL: 93,6

IMC final: 31,27

PERDA DE PESO: 4,4 Kg

% PESO PERDIDO: 4,48%

TEMPO DE USO: 135 dias

DATA INSTALAÇÃO: 28/12/15

DATA REMOÇÃO: 13/05/16

Motivação da remoção: **Compensação dietetica.**

OBSERVAÇÃO: Fez plato, parou de perder peso e decidiu remover.

REAVALIAÇÃO: NÃO

3 NOME: Maria A. T.

DATANASC.: 11/01/1950

IDADE: 63 anos

SEXO: F

HIPERTENSO: SIM

DIABETICO: NÃO

OPERADO BARIATRICO: NÃO

ACOMPANHAMENTO MULTIDISCIPLINAR: NÃO

UPGRADES: NÃO

ALTURA: 1,67 m

PESO INICIAL: 103 Kg

IMC inicial: 36,9

PESO FINAL: 92,2

IMC final: 33,05
PERDA DE PESO: 10,8 Kg
% PESO PERDIDO: 10,48%
TEMPO DE USO: 90 dias
DATA INSTALAÇÃO: 16/10/13
DATA REMOÇÃO: 10/01/14
Motivação da remoção: **Nervosismo**
OBSERVAÇÃO:

Reavaliação

DATA:17/07/2018

PESO ATUAL: 98 Kg

FEZ OUTRO TRATAMENTO PARA EMAGRECER? NAO

VOLTARIA A USAR O DIORAL? NAO

RELATO (transcrição do audio enviado pela própria): “após fracassar em muitos tratamentos para emagrecer, me propus a participar da pesquisa, mas estava com 66 anos e senti que minha capacidade para tolerar algo que me incomodasse estava zero e, até comentei, que a pessoa da minha idade teria problema para adaptar ao aparelho naquele estagio em que ele estava, pois fui uma das primeiras a usar. Mas eu não usaria novamente porque eu penso que a medida que envelhecemos, vamos querendo cada vez menos coisas para nos incomodar. queira ou não ele incomoda.”

“ Mas eu acredito e acreditei na época que é uma saída para as pessoas que querem perder peso. Eu estava esperançosa de que a medida que eu fosse usando eu iria me adaptando a ele e me acostumando a mastigar com calma - pois sou muito ansiosa e esse tb e um fator que prejudicou bastante a minha permanência com o aparelho na boca. Eu achei que, com alguns meses de uso, eu iria reeducar

minha mastigação e seria mais paciente no mastigar. Essa é a minha experiência.”

4 NOME: Tiago S. S.

DATA NASC.: 14/01/1982

IDADE: 31 anos

SEXO: M

HIPERTENSO: SIM

DIABETICO: SIM

OPERADO BARIATRICO: NÃO

ACOMPANHAMENTO MULTIDISCIPLINAR: NÃO

UPGRADES: NÃO

ALTURA: 1,80 m

PESO INICIAL: 127,4 Kg

PESO FINAL: 119,3 Kg

PERDA DE PESO: 8,1 Kg

% PESO PERDIDO: 6,35%

IMC inicial: 39,32

IMC final: 36,82

TEMPO DE USO: 180 dias

DATA INSTALAÇÃO: 06/08/2013

DATA REMOÇÃO: 28/02/2014

Motivação da remoção: **Ciclo completo**

OBSERVAÇÃO: Salivação intensa

REAVALIAÇÃO

DATA: 17/07/2018

PESO ATUAL: 137 Kg

FEZ OUTRO TRATAMENTO PARA EMAGRECER? NÃO

VOLTARIA A USAR DIORAL? NÃO

RELATO:

No início ele funcionou bem para o que se propôs. Aumentou o tempo de mastigação, a saciedade e obrigou a redução no volume de alimentos ingeridos, mas, com o passar do tempo ele aprendeu a usar o dispositivo como acessório

de mastigação. Segundo as palavras do paciente, Dioral se tornou o 33 dente e esse uso deslocava o aparelho e machucava.... Por isso não usaria novamente

5 NOME: Oseas V. R.

DATA NASC.: 20/04/1979

IDADE: 34 anos

SEXO: M

HIPERTENSO: SIM

DIABETICO: NÃO

OPERADO BARIATRICO: NÃO

ACOMPANHAMENTO MULTIDISCIPLINAR: SIM

UPGRADES: SIM

ALTURA: 1,72m

PESO INICIAL: 133 Kg

PESO FINAL: 98 Kg

PERDA DE PESO: 35 Kg

% PESO PERDIDO: 26,31%

IMC inicial: 45,08

IMC final: 33,22

TEMPO DE USO: 227 dias

DATA INSTALAÇÃO: 19/08/2013

DATA REMOÇÃO: 06/04/2014

Motivação da remoção: **Ciclo completo**

OBSERVAÇÃO: Completou o ciclo básico de 6 meses, ultrapassou e atingiu o objetivo de perda de peso.

REAVALIAÇÃO

DATA: 17/07/2018

PESO ATUAL: 115Kg

FEZ OUTRO TRATAMENTO PARA EMAGRECER? NÃO

VOLTARIA A USAR DIORAL? SIM

RELATO (transcrição do audio enviado pelo próprio) “minha experiência com Dioral foi fantástica. Antes eu estava me sentindo muito cansado, muito pesado...Trouxe uma qualidade de vida muito boa sem ter uma intervenção cirúrgica, sem deixar de comer tudo o que eu gostava. Comia em proporções reduzida, mas não sofri com dieta. Fiz um pequeno tratamento para a ansiedade

e o resto foi perfeito. Uma ideia fantástica esse Dioral. Se a pessoa tiver paciência e calma para fazer o tratamento, os resultados são impressionantes...”

*Fez outro tratamento para emagrecer? (transcrição do áudio enviado pelo próprio):

“Não fiz outro tratamento para emagrecer, sendo que, todas as vezes que eu pensei em fazer alguma coisa tendo recuperado

peso, eu pensei em fazer o que o aparelho me ensinou, comer devagar, só isso, não pensei em outra coisa. Agora estou pensando em fazer novamente...”

Tive uma experiência mais recente, ha alguns dias... Comecei a fazer uma simulação como se eu estivesse usando o aparelho, comendo mais devagar, pausadamente e isso trouxe resultados, foi visível ate na aliança que estava muito apertada e agora ja está folgada no dedo. Então, realmente, a educação que o aparelho faz, se a gente colocar em pratica, a gente retorna tudo outra vez. Parece uma memoria que fica no nosso corpo que, quando a gente come mais devagar, lembrando o que o aparelho fez, por ter esse objetivo da gente comer devagar pra dar a sensação de que você não precisa comer um prato muito cheio de comida, trouxe pequenos resultados que ja foram observados. Então é continuar o tratamento, no meu caso, imaginário, como se eu estivesse com o aparelho, comendo pausadamente e devagar que, com certeza os resultados vão voltar novamente. No dia a dia, pela ansiedade, a gente acaba perdendo o

controle, mas, se a gente concentrar e fazer o que foi feito nesse período, tenho certeza de que vou voltar a ter resultados novamente.”

6 NOME: Taiza P. A.
DATA NASC.: 19/07/1983
IDADE: 31 anos
SEXO: F
HIPERTENSO: SIM
DIABETICO: SIM
OPERADO BARIATRICO: NÃO
ACOMPANHAMENTO MULTIDISCIPLINAR: NÃO
UPGRADES: NÃO
ALTURA: 1,61m
PESO INICIAL: 136Kg
PESO FINAL: 132,5Kg
PERDA DE PESO: 3,5Kg
% PESO PERDIDO: 2,57%
IMC inicial: 52,5
IMC final: 51,1
TEMPO DE USO: 60 dias

DATA INSTALAÇÃO: 10/06/2014
DATA REMOÇÃO: 19/08/2014
Motivação da remoção: decisão do paciente
OBSERVAÇÃO: **Nervosismo**

REAVALIAÇÃO: NÃO

7 NOME: Carla M. P.
DATA NASC.: 21/07/1965
IDADE: 48 anos
SEXO: F
HIPERTENSO: NAO
DIABETICO: NAO
OPERADO BARIATRICO: SIM
ACOMPANHAMENTO MULTIDISCIPLINAR: NÃO
UPGRADES: NÃO
ALTURA: 1,72m
PESO INICIAL: 108 Kg
PESO FINAL: 103,6 Kg
PERDA DE PESO: 4,4 Kg
% PESO PERDIDO: 4,07%
IMC inicial: 36,3

IMC final: 35,11
TEMPO DE USO: 205 dias

DATA INSTALAÇÃO: 21/11/2013

DATA REMOÇÃO: 15/05/2014

Motivação da remoção: quebra da órtese por problemas dentários não relacionados ao uso do mesmo. Paciente aguarda nova solução de design para a situação dentária atual.

MOTIVACAO DA REMOCAO/ REMOCAO PRECOCE: **ciclo completo**

OBSERVAÇÃO: **Falha mecânica**

REAVALIAÇÃO

DATA: 17/07/2018

PESO ATUAL: 89 Kg

FEZ OUTRO TRATAMENTO PARA EMAGRECER? não

VOLTARIA A USAR DIORAL? sim

RELATO (transcrição do áudio enviado pelo próprio): “eu gostaria de voltar a usar sim, porque na época deu super certo. Eu parei porque ele quebrou e a gente

não teve como prender ele mais no dente. A doutora falou que iria estudar uma maneira de prender ele no dente e eu voltar a usar. Entao, eu ainda tô na fila!”

8 NOME: Stênio C. S.
DATA NASC.: 26/09/1995
IDADE: 17 anos
SEXO: M
HIPERTENSO: NÃO
DIABETICO: NÃO
OPERADO BARIATRICO: NÃO
ACOMPANHAMENTO MULTIDISCIPLINAR: NÃO
UPGRADES: NÃO
ALTURA: 1,88m
PESO INICIAL: 110 Kg
PESO FINAL: 95,5 Kg
PERDA DE PESO: 14,5 Kg
% PESO PERDIDO: 13,18%
IMC inicial: 31,16
IMC final: 27,05
TEMPO DE USO: 66 dias

DATA INSTALAÇÃO: 25/01/2013
DATA REMOÇÃO: 02/04/2013
Motivação da remoção: Falha **mecânica**
OBSERVAÇÃO: aparelho quebrou e foi removido

REAVALIAÇÃO: NÃO

9 NOME: Mônica R. W.
DATA NASC.: 16/02/1958
IDADE: 56 anos
SEXO: F
HIPERTENSO: NÃO
DIABETICO: NÃO
OPERADO BARIATRICO: NÃO
ACOMPANHAMENTO MULTIDISCIPLINAR: NÃO
UPGRADES: SIM
ALTURA: 1,69m
PESO INICIAL: 92Kg
PESO FINAL: 78,5Kg
PERDA DE PESO: 13,5 Kg
% PESO PERDIDO: 14,67%
IMC inicial: 32,21

IMC final: 27,49
 TEMPO DE USO: 172 dias

DATA INSTALAÇÃO: 05/12/2014
 DATA REMOÇÃO: 28/05/2015
 Motivação da remoção: **ciclo completo**
 OBSERVAÇÃO:

REAVLIAÇÃO: NÃO
 10 NOME: Fernando V.
 DATA NASC.: 22/09/1976
 IDADE: 42 anos
 SEXO: M
 HIPERTENSO: NÃO
 DIABETICO: NÃO
 OPERADO BARIATRICO: NÃO
 ACOMPANHAMENTO MULTIDISCIPLINAR: SIM
 UPGRADES: SIM
 ALTURA: 1,82m
 PESO INICIAL: 110Kg
 PESO FINAL: 101,8Kg
 PERDA DE PESO: 8,2Kg
 % PESO PERDIDO: 7,45%
 IMC inicial: 33,2
 IMC final: 30,73
 TEMPO DE USO: 80 dias

DATA INSTALAÇÃO: 15/06/2018
 DATA REMOÇÃO: 03/09/2018

Motivação da remoção: **Habitos parafuncionais/ Compensacao dietetica**
 OBSERVAÇÃO: desenvolveu para função de “sugar o aparelho”
 Começou a beber demais, segundo relato do próprio e fez platô.

REAVLIAÇÃO: NÃO

Progressão do peso:
 Início: 110Kg
 14 dias - 28/06/18 - 107Kg
 21 dias - 05/07/18 - 104,2Kg
 46 dias - 30/07/18 - 105Kg
 31/07/18 - Início da dieta funcional
 48 dias - 01/08/18 - 104,3Kg

55 dias - 08/08/18 = 102,5Kg
62 dias - 15/08/18 - 100,5 Kg
27/08/18 - 103 Kg
03/09/18 - 101,8 Kg

Paciente foi encaminhado ao consultório pela nutricionista. Autodeclarado compulsivo, com longo histórico “sucessos” em tratamentos emagrecedores, com rápido reganho de peso após o termino.

Assim foi proposto o uso de Dioral por 6 meses com o objetivo de promover consciência alimentar e emagrecimento sustentável.

11 NOME: P. O. D.
DATA NASC.: 07/12/1992
IDADE: 25 anos
SEXO: F
HIPERTENSO: NÃO
DIABETICO: NÃO
OPERADO BARIATRICO: NÃO
ACOMPANHAMENTO MULTIDISCIPLINAR: SIM
UPGRADES: NÃO
ALTURA: 1,57m
PESO INICIAL: 51,3Kg
PESO FINAL: 48Kg
PERDA DE PESO: 3,3Kg
% PESO PERDIDO: 6,4%
IMC inicial: 20,81
IMC final: 19,47
TEMPO DE USO: 35 dias

DATA INSTALAÇÃO: 20/08/2018

DATA REMOÇÃO: 24/09/2018

Motivação da remoção: **Desconforto social e sexual**

OBSERVAÇÃO: incomodo profundo com a fala alterada.

Foi removido a pedido do médico responsável pelo acompanhamento endocrinológico da mesma, devido a perda de peso provocada pelo uso do Dioral.

REAVALIAÇÃO: não

Progressão do peso:

Início: 51,3Kg

8 dias - 28/08/18 - 50,3Kg

12 dias - 01/09/18 - 49,7Kg
21 dias - 10/09/18 - 49,3Kg

12 PACIENTE: L. M. R.
DATA NASC.: 10/10/1992
IDADE: 25 anos
SEXO: F
HIPERTENSO: NAO
DIABETICO: NÃO
OPERADO BARIATRICO: NAO
UPGRADES: NAO
ACOMPANHAMENTO MULTIDISCIPLINAR: não
ALTURA: 1,56m
PESO INICIAL: 65Kg
PESO FINAL: 60Kg
PERDA DE PESO: 5Kg
% PESO PERDIDO: 7,69%
IMC inicial: 26,71
IMC final: 24,65
TEMPO DE USO: 35 dias

DATA INSTALAÇÃO: 20/08/2018
DATA REMOÇÃO: 24/09/2018
Motivação da remoção: **Desconforto social e sexual**
OBSERVAÇÃO: incomodo profundo com a fala alterada.
Problemas de ordem social e sexual.

REAVALIAÇÃO: NÃO

13 NOME: Maria E. M. P.
DATA NASC.: 23/03/1948
IDADE: 65 anos
SEXO: F
HIPERTENSO: SIM
DIABETICO: SIM
OPERADO BARIATRICO: NÃO
UPGRADES: NÃO
ACOMPANHAMENTO MULTIDISCIPLINAR: NÃO
UPGRADES: NÃO
ALTURA: 1,65m
PESO INICIAL: 112 Kg
PESO FINAL: 111 Kg
PERDA DE PESO: 1 Kg

% PESO PERDIDO: 0,89%

IMC inicial: 41,14

IMC final: 40,77

TEMPO DE USO: 73 dias

DATA INSTALAÇÃO: 09/10/2013

DATA REMOÇÃO: 23/12/2013

Motivação da remoção: **Nervosismo/ Compensação dietética**

OBSERVAÇÃO: Stress intenso. Paciente relatou alimentação a base de cremes e pudins e o aparelho foi removido.

Reavaliação: NÃO