



Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia de Bauru

Departamento de Dentística, Endodontia e
Materiais Odontológicos

Efeitos de produtos à base de glutaraldeído/ HEMA, S-PRG ou do
laser de diodo de 980nm no tratamento da hipersensibilidade
dentinária: um estudo clínico controlado randomizado

Orientado: Felipe Rafael da Cunha Araújo

Coorientadora: Giovanna Speranza Zabeu

Orientadora: Profa. Dra. Linda Wang

RESUMO

No tratamento da hipersensibilidade dentinária, a obliteração dos túbulos dentinários é o mecanismo de ação principal, podendo ser realizada por meio de diferentes estratégias. Nessa perspectiva, o objetivo desse estudo será analisar clinicamente a eficácia de um dessensibilizante resinoso à base de glutaraldeído e HEMA, um verniz resinoso com tecnologia S-PRG e laser diodo de alta potência (980 nm) no tratamento de pacientes com hipersensibilidade dentinária. Será realizado um ensaio clínico controlado randomizado, paralelo, longitudinal e duplo-cego. O delineamento experimental envolverá o uso dos seguintes tratamentos: Gluma Desensitizer, PRG Barrier Coat e laser de diodo a 980 nm. A mensuração da dor será realizada através da sensibilidade a estímulos evaporativos e táteis, envolvendo indivíduos com um valor de EVA (Escala Visual Analógica) ≥ 4 no período inicial como unidade experimental. Os tratamentos serão administrados por um único operador calibrado, enquanto a avaliação será feita por um único avaliador, de forma cega. A interferência na qualidade de vida relacionada à saúde bucal será mensurada utilizando o questionário OHIP-14. Análises complementares por microscopia eletrônica de varredura serão realizadas após moldagem com silicone de adição e resina epóxica. Os participantes serão avaliados nos períodos inicial (*baseline*), 1 mês, 3 meses e 6 meses. A análise estatística será realizada de acordo com a homogeneidade, distribuição de normalidade e o uso de teste de comparação múltipla a ser determinado.

Palavras-chave: Dentina; Dessensibilizantes Dentinários; Ensaio Clínico Controlado Aleatório.

ABSTRACT

Effects of glutaraldehyde/HEMA-based products, S-PRG or 980nm diode laser on the dentin hypersensitivity treatment: a randomized controlled clinical trial

In the treatment of dentin hypersensitivity, the obliterating action of the dentinal tubules is the main mechanism of action, which can be performed through different strategies. In this perspective, the aim of this study is to conduct a clinical analysis of the efficacy of a glutaraldehyde/ HEMA- based resin desensitizer, S-PRG technology resin varnish or high-power 980nm diode laser on the treatment of dentin hypersensitivity. A randomized controlled clinical trial, parallel, longitudinal and double-blind design will be conducted. The experimental design will encompass the administration of the following treatments: Gluma Desensitizer, PRG Barrier Coat, and 980 nm diode laser. The sensitivity measurement will be performed through evaporative and tactile stimuli sensitivity, involving individuals with a visual analog scale (VAS) score ≥ 4 at initial time as experimental unit. The treatments will be administered by a single calibrated operator and the evaluation will be done by a single blinded examiner. The interference in oral health-related quality of life will be measured using the OHIP-14. Additional analyses using Scanning Electron Microscopy will be conducted after silicone impression and epoxy resin molding. Participants will be assessed at different time: baseline, 1 month, 3 months, and 6 months. Statistical assessment will be performed according to homogeneity, normal distribution and multiple comparison to be determined.

Keywords: Dentin; Dentin Desensitizing Agents; Randomized Controlled Trial.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	6
2	PROPOSIÇÕES	10
2.1	OBJETIVO GERAL	10
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	10
3	MÉTODOS	11
3.1	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS COM SERES HUMANOS E REGISTRO DE ENSAIOS CLÍNICOS	11
3.2	TIPO DE PESQUISA	11
3.3	DELINEAMENTO DO ESTUDO	11
3.4	AMOSTRA	12
3.4.1	Cálculo amostral	12
3.5	CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE	12
3.5.1	Critérios de Inclusão	12
3.5.2	Critérios de exclusão	12
3.6	ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO DUPLO CEGO	13
3.6.1	Recrutamento dos pacientes	13
3.6.2	Local de atendimento	13
3.6.3	Seleção dos elementos que receberão as modalidades terapêuticas	13
3.6.4	Distribuição dos grupos e tratamentos	14
3.6.5	Acompanhamento dos tratamentos	16
3.6.6	Mensuração da hipersensibilidade dentinária (HD)	17
3.6.6.1	Estímulo evaporativo	17
3.6.6.2	Estímulo tátil	17
3.6.7	Avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde bucal	17
3.7	ANÁLISE ESTATÍSTICA	18
4	RISCOS E BENEFÍCIOS	19
4.1	RISCOS	19
4.2	BENEFÍCIOS	19
5	PLANO DE TRABALHO	21
5.1	ORÇAMENTO	21
	REFERÊNCIAS	22
	APÊNDICES	25
	ANEXOS	31

1 INTRODUÇÃO

As mudanças no estilo de vida da população têm evidenciado um aumento expressivo de doenças dentárias não cariosas e na hipersensibilidade dentinária (HD) (SPLIETH; TACHOU, 2013). Uma revisão sistemática com metanálise realizada por Favaro Zeola, Soares e Cunha-Cruz (2019) constatou que a HD afeta, em média, um em cada três adultos (33,5%).

A HD é caracterizada por uma sensação dolorosa aguda e de curta duração, que ocorre quando a dentina é exposta a estímulos térmicos, táteis, osmóticos, químicos ou evaporativos. Essa condição não pode ser explicada por nenhum outro tipo de defeito ou condição patológica dental, sendo diagnosticada por exclusão de outras causas. (HOLLAND *et al.*, 1997; PASHLEY, 2008; FAROOQ; MOHEET; ALSHWAIMI, 2015).

Ao longo do tempo, diversas teorias têm sido propostas com o intuito de explicar a origem dessa condição. Atualmente, a teoria hidrodinâmica é amplamente aceita como a mais fundamentada (BRÄNNSTRÖM, 1966). Conforme essa teoria, um deslocamento provocado pelo estímulo no fluxo do fluido intratubular pode provocar uma deformação mecânica nas fibras nervosas presentes nos túbulos dentinários ou na interface entre a polpa e a dentina, resultando na transmissão de uma sensação de dor. Contudo, ainda é um enigma entender como esses estímulos mecânicos essencialmente inofensivos desencadeiam a transdução nociceptiva nas fibras nervosas pulpares dentárias (MATTHEWS; VONGSAVAN, 1994).

Quando a dentina se encontra exposta em estágios precoces, os túbulos dentinários aumentam o fluxo do fluido, determinando maior sensibilidade. Nessa perspectiva, diversas condições clínicas parecem desempenhar um papel na sua ocorrência, dentre eles: desgaste dental erosivo, atrição, abrasão, abfração, anomalias de desenvolvimento, bem como recessão gengival como fator predisponente. Esses fatores podem ocorrer em diferentes níveis e combinações, tornando-se um evento multifatorial (FAROOQ; MOHEET; ALSHWAIMI, 2015; TEIXEIRA *et al.*, 2018).

A associação entre HD e seu efeito na qualidade de vida dos indivíduos também tem sido objeto de estudo (GOH; CORBET; LEUNG, 2016; DOUGLAS-DE-OLIVEIRA *et al.*, 2018; MOSQUIM *et al.*, 2022a). Essa condição pode impactar significativamente a rotina dos pacientes: o desconforto relacionado à HD pode afetar tanto a rotina de

higiene bucal, prejudicando a escovação adequada dos dentes, quanto a fala e comunicação dos indivíduos (MOSQUIM *et al.*, 2022c; LIU *et al.*, 2020), resultando, assim, em modificações de hábitos cotidianos.

As propostas de abordagem clínica da HD envolvem diferentes mecanismos. Nesse contexto, há duas estratégias principais de tratamento: alterar a resposta nervosa para prevenir ou diminuir a transmissão dos impulsos nervosos, ou obliterar os túbulos dentinários permeáveis, sendo este o mais empregado (CUMMINS *et al.*, 2010). Dentre os agentes que atuam como modificadores nervosos, destacam-se os sais de potássio, a exemplo do fluoreto, oxalato, cloreto e, especialmente, nitrato de potássio, que é o mais frequentemente utilizado (CUNHA *et al.*, 2017; MARTO *et al.*, 2019). O potássio tem a capacidade de prolongar a duração do estágio de repolarização da fibra nervosa, fazendo com que seja necessário mais tempo para a célula nervosa voltar ao seu diferencial de potencial elétrico inicial (-70mV), essencial para um estímulo ocorrer (NANJUNDASETTY, ASHRAFULLA, 2016). Um estudo de Peacock e Orchardson (1995) demonstrou que concentrações 8 mM a 16 mM de íons potássio ao redor dos axônios é necessária para sustentar a despolarização do nervo.

Quando se trata da obstrução dos túbulos, foram descritos vários componentes ativos, tanto de natureza química, como fluoretos (WANG *et al.*, 2016; MARTINS *et al.*, 2022; MOSQUIM *et al.*, 2022b) e oxalatos ou arginina (CUNHA-CRUZ *et al.*, 2011; WANG *et al.*, 2016); quanto de natureza física, como adesivos e terapia à laser (MARTO *et al.*, 2019; PION *et al.*, 2023).

Ademais, diversos estudos têm demonstrado que materiais combinados com uma matriz resinosa têm apresentado resultados significativos na diminuição da sensibilidade dentária em um contexto clínico, a exemplo dos produtos à base de glutaraldeído (LOPES; EDUARDO; ARANHA, 2017; ABUZINADAH; ALHADDAD, 2021). O mecanismo obliterator desse material envolve a coagulação de proteínas do fluido dentinário, como a albumina sérica, que induzem a segunda etapa de polimerização do hidroxietilmetacrilato (HEMA), gerando uma proteína reticulada contendo poliHEMA e glutaraldeído (MOSQUIM *et al.*, 2022b). Essa combinação reduz o fluxo de fluido intratubular direcionado às superfícies dentinárias expostas, que é a causa primordial da sensibilidade de acordo com a teoria hidrodinâmica (SCHMALZ *et al.*, 2017). Além disso, ao glutaraldeído é também atribuído o fator de fixação de fibrilas de colágeno (ALBAR, 2023).

Nos últimos anos, tem havido um crescente interesse na pesquisa de produtos que utilizam a tecnologia multifuncional baseada em uma fase de ionômero de vidro pré-reagida (S-PRG), com propriedades bioativas. Essa tecnologia envolve o uso de fluorossilicato pré-reativo combinado com ácido poliacrílico. Essas partículas têm a capacidade de liberar seis íons diferentes, cada um com propriedades únicas: Sr^{2+} , que neutraliza ácidos e contribui para a resistência ácida e a remineralização; F^- , que auxilia na redução da desmineralização e no aumento da remineralização; SiO_3^{2-} , que contribui para a remineralização e fortalecimento da estrutura dentária; Al^{3+} , que ajuda a controlar a sensibilidade dentária; BO_3^{3-} , com propriedades antibacterianas que ajudam a prevenir a adesão de bactérias; e Na^+ , que otimiza a reação e função dos outros íons (FUJIMOTO *et al.*, 2010; WAKAMATSU *et al.*, 2018).

Devido à incorporação dessa tecnologia, materiais que contêm partículas S-PRG, como o verniz resinoso PRG Barrier Coat (Shofu), podem apresentar efeitos dessensibilizantes (RAVISHANKAR *et al.*, 2018). Essas propriedades podem ser atribuídas à liberação controlada dos íons mencionados anteriormente, que auxiliam na redução da sensibilidade dentária. No entanto, há uma escassez de estudos clínicos em longo prazo que investiguem a eficácia desse tipo de material em ação, sobretudo quando comparado com outros grupos experimentais, embora constate-se na literatura a sua ação obliterante (MOSQUIM *et al.*, 2022b).

Recentemente, a utilização de terapia a laser de alta potência tem despertado considerável interesse no tratamento da hipersensibilidade dentinária. Entre os lasers de alta potência, o laser de diodo com comprimento de onda de 980nm merece destaque, pois demonstrou a capacidade de obliterar os túbulos dentinários por meio do derretimento e ressolidificação da dentina sem causar danos à polpa ou rachaduras na dentina irradiada, desde que utilizado conforme um protocolo adequado (UMANA *et al.*, 2013; NAGHSH *et al.*, 2022). Em comparação com os agentes dessensibilizantes tópicos convencionais, o tratamento a laser, embora mais dispendioso, parece oferecer resultados mais rápidos e duradouros no controle da dor (CATTONI *et al.*, 2023). No entanto, existem poucos estudos sobre seus efeitos clínicos a longo prazo, especialmente em comparação com outras formas de tratamento (LOPES; EDUARDO; ARANHA, 2017; BELLAL *et al.*, 2022). As evidências nesse contexto são limitadas, o que dificulta a tomada de decisões clínicas (ASNAASHARI *et al.*, 2013).

Um ensaio clínico randomizado controlado realizado por Lopes, Eduardo, Aranha (2017) teve como objetivo avaliar diferentes abordagens para tratar a hipersensibilidade dentinária, incluindo o uso de laser de baixa potência com doses variadas, laser de alta potência e um dessensibilizante resinoso à base de glutaraldeído (Gluma® Desensitizer). O período de acompanhamento foi de 12 a 18 meses. O grupo tratado com o gel dessensibilizante à base de glutaraldeído mostrou uma redução significativa nos níveis de dor, tanto em resposta a estímulos de ar quanto de sondagem. Após a aplicação, os níveis de dor diminuíram imediatamente e permaneceram estáveis até a avaliação realizada 18 meses após o tratamento. Esse grupo foi o único no estudo que não apresentou aumento na dor ao longo do tempo, indicando um efeito eficaz e duradouro. Diante disso, os autores destacam a fundamental importância de pesquisas adicionais para considerar o Gluma como uma opção de tratamento não invasiva para a hipersensibilidade dentinária.

Inúmeros trabalhos constataram que mesmo com o grande número de estudos publicados, não tem sido possível alcançar um consenso sobre o tratamento da HD (FAVARO ZEOLA; SOARES; CUNHA-CRUZ, 2018; LOPES et al., 2017). Portanto, o objetivo desse estudo é analisar clinicamente a eficácia de estratégias obliterantes no tratamento de pacientes com hipersensibilidade dentinária.

2 PROPOSIÇÃO

2.1 OBJETIVO GERAL

Analisar clinicamente a eficácia de um dessensibilizante resinoso à base de glutaraldeído e HEMA, um verniz resinoso com tecnologia S-PRG e laser de diodo de alta potência (980nm) no tratamento de pacientes com hipersensibilidade dentinária.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar a capacidade de redução da HD após o tratamento com um dessensibilizante resinoso à base de glutaraldeído e HEMA, um verniz resinoso com tecnologia S-PRG e terapia com laser de diodo de alta potência a 980 nm;
- Comparar a estabilidade dos resultados obtidos ao longo de um período de até seis meses de acompanhamento;
- Avaliar o impacto dos tratamentos na qualidade de vida relacionada à saúde bucal dos participantes;
- Avaliar a aceitação e a satisfação dos participantes em relação aos diferentes tratamentos utilizados.

3 MÉTODOS

3.1 COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS COM SERES HUMANOS E REGISTRO DE ENSAIOS CLÍNICOS

O presente projeto será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Odontologia de Bauru (FOB-USP) para avaliação ética e aprovação. O consentimento informado será obtido de todos os participantes antes de sua inclusão no estudo, por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – Apêndice A.

Outrossim, o estudo será registrado na plataforma ReBEC (Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos). O número UTN (Universal Trial Number) correspondente é: U1111-1293-6378.

3.2 TIPO DE PESQUISA

Será realizado um ensaio clínico controlado randomizado (intervencional), paralelo, longitudinal, duplo-cego e, quanto à abordagem dos dados, atenderá à pesquisa quantitativa analítica.

3.3 DELINEAMENTO DO ESTUDO

O delineamento experimental envolverá o uso dos seguintes fatores: 1- tratamentos em 3 níveis: Gluma Desensitizer, PRG Barrier Coat e laser de diodo de alta potência a 980nm; 2- tempo em 4 níveis: início(*baseline*), 1 mês, 3 meses e 6 meses. A variável de resposta principal deste estudo será o índice de dor relacionado à HD, que será avaliado usando a Escala Visual Analógica (EVA) - Apêndice B.

O desfecho primário será mensurado com base na escala da dor que será provocada através da sensibilidade a estímulos como jato de ar, seguida da resposta tátil à sondagem. Cada indivíduo com ao menos um dente com sensibilidade no valor de EVA ≥ 4 na área cervical será considerado como unidade experimental, de acordo com os critérios de elegibilidade. Os tratamentos serão administrados por um único operador calibrado, enquanto a avaliação será processada por um único avaliador, de forma cega.

3.4 AMOSTRA

A amostra deste estudo será composta por indivíduos atendidos pela Faculdade de Odontologia de Bauru, da Universidade de São Paulo (estudo unicêntrico).

3.4.1 Cálculo amostral

O software G*Power será utilizado para o cálculo amostral e o cálculo do poder do teste. A princípio, considerando um erro $\alpha = 5\%$ e poder do teste $(1-\beta) = 80\%$ para 3 grupos com 4 medidas repetidas por indivíduo com um poder de efeito de $f^2 = 0.3$, serão necessários 72 indivíduos distribuídos em 3 grupos ($n=24/\text{grupo}$). Considerando uma taxa de desistência de 10%, serão necessários 27 participantes/grupo. No entanto, um estudo piloto será realizado para determinar o tamanho do efeito e, conseqüentemente, a amostra necessária para alcançar resultados estatisticamente significativos.

3.5 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

3.5.1 Critério de Inclusão

Serão incluídos na pesquisa todos os participantes que apresentarem pelo menos um dente com hipersensibilidade dentinária, com uma pontuação ≥ 4 na EVA. Além disso, os participantes devem ter idade entre 18 e 65 anos, apresentarem saúde geral adequada e estarem disponíveis para comparecer às consultas e sessões de tratamento programadas ao longo do período do estudo.

3.5.2 Critério de Exclusão

Serão excluídos deste estudo todos os indivíduos que apresentarem lesões de cárie ativas e/ou restaurações defeituosas nos dentes selecionados e/ou adjacentes; perda estrutural de dentina que exija tratamento restaurador ou periodontal; uso prévio de agentes dessensibilizantes profissionais nos últimos 6 meses. Além disso, também serão excluídos fumantes, gestantes e aqueles que estiverem fazendo uso de anti-inflamatórios e/ou analgésicos durante o período do estudo - ou até 72 horas antes da avaliação inicial. Aqueles que utilizam regularmente anticonvulsivantes, anti-histamínicos, sedativos e/ou ansiolíticos, têm aparelho ortodôntico, possuem histórico

ou presença de neoplasias em região de cabeça e pescoço, ou apresentam alergia a algum componente dos produtos utilizados na pesquisa também serão excluídos.

3.6 ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO DUPLO CEGO

3.6.1 Recrutamento dos participantes

O recrutamento dos participantes está previsto para ocorrer entre outubro de 2023 e maio de 2024. Será feito por meio da divulgação em Boletins Informativos produzidos pela Assessoria de Comunicação da Prefeitura do Campus USP de Bauru (PUSP-B), direcionados à cidade de Bauru-SP e região. Além disso, a pesquisa poderá ser anunciada nas redes sociais dos membros da equipe, bem como em veículos de comunicação como rádios, jornais e e-mails.

3.6.2 Local de atendimento

Os participantes serão referenciados ao Centro de Pesquisa Clínica (CPC) da Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo (FOB-USP), onde ocorrerá a avaliação e seleção dos participantes do estudo. Durante a avaliação inicial, o diagnóstico da HD se dará mediante avaliação criteriosa e terá como parâmetro o Fluxograma de Diagnóstico Diferencial da Hipersensibilidade Dentinária, adaptado de Liu *et al.*, (2020) (Apêndice C). Outrossim, todos os pacientes que atenderem aos critérios de elegibilidade receberão informações detalhadas sobre as causas da hipersensibilidade dentinária e as opções de tratamento disponíveis.

A esses pacientes serão solicitados a assinatura do TCLE em caso de aceite na participação (Apêndice A) e receberão, verbalmente, as instruções necessárias.

É importante destacar que os participantes deste projeto que apresentarem necessidades odontológicas não relacionadas ao estudo, desde que não gere nenhum viés, poderão ser tratados pelos profissionais vinculados às clínicas odontológicas do CPC, mediante agendamento. Essa possibilidade já está estabelecida por uma portaria da FOB-USP, visando proporcionar um maior suporte aos participantes da pesquisa. Nos demais casos, serão referenciados ao serviço de triagem.

3.6.3 Seleção dos elementos que receberão as modalidades terapêuticas

Os pacientes recrutados receberão orientações gerais, incluindo a indicação para uso de uma escova de dente de cerdas macias/extra-macias e uma pasta de

dente fluoretada para fins de padronização (Colgate Máxima Proteção Anti Cáries, Colgate, Brasil- 1500 ppm de Flúor, Carbonato de Cálcio, Lauril Sulfato de Sódio, Sacarina Sódica, Pirofosfato Tetrassódico, Silicato de Sódio, Polietilenoglicol, Sorbitol, Carboximetil Celulose, Metilparabeno, Propilparabeno, Composição Aromática e Água a base de monofluorofosfato de sódio- MFP). Eles serão submetidos à profilaxia em todos os dentes utilizando uma pasta de pedra-pomes (SS White - Rio de Janeiro, Brasil) e uma escova de Robinson acoplada a um instrumento de baixa rotação (Kavo Equipamentos Ltda, Joinville, SC, Brasil).

Na primeira sessão, os participantes serão submetidos a testes de sensibilidade, que incluem estímulos evaporativos e táteis (descritos na seção 3.6.6.1 e 3.6.6.2, respectivamente). Além disso, eles responderão ao questionário OHIP-14 (Anexo A), que avalia a qualidade de vida relacionada à saúde bucal (descrito na seção 3.6.7).

Os participantes receberão instruções para utilizar a EVA, auto reportando por meio da marcação na escala da intensidade da dor percebida após o estímulo no dente. O dente mais sensível será selecionado como o "dente teste".

3.6.4 – Distribuição dos grupos e tratamentos

Após a avaliação inicial, os participantes serão distribuídos aleatoriamente a um dos grupos de tratamento (conforme descrito na Tabela 1). Esse processo de distribuição será realizado utilizando o software Microsoft Excel (Microsoft, Chicago, IL, EUA), no qual será calculada a média dos escores iniciais de sensibilidade dentária obtidos através da EVA para todos os dentes selecionados. Com base nessa média inicial, os participantes serão designados aleatoriamente para cada tratamento, garantindo que haja uma média semelhante de escores iniciais entre os grupos.

A composição de cada agente ou os parâmetros do laser estão apresentados na tabela a seguir:

Tabela 1 – Grupos Experimentais

Grupo	Composição/ Parâmetros	pH
Gluma Desensitizer - GD	Glutaraldeído, HEMA (2-hidroxietil metacrilato), água, sílica coloidal e pigmentos	3-4

(Heraeus Kulzer, Hanau, Alemanha)		
PRG Barrier Coat- PRG (Shofu, Kyoto, Japão)	Base: partículas de S-PRG baseada em vidro de fluoro-boroaluminio silicato, água destilada, monômero de ácido metacrílico e outros. Ativador: Monômero de ácido fosfônico, monômero de ácido metacrílico, Bis-MPEPP (Bisfenol A polietoxymetacrilato), monômero de ácido carboxílico, TEGDMA (trietilenoglicoldimetacrilato), iniciador e outros.	7
Laser de diodo- LD (DClase, DC International LLC, Wellington, FL, Estados Unidos)	Comprimento de onda de 980nm GaAlAs com fibra óptica de 200 mm de diâmetro Potência de 0,8W, frequência de 10Hz e densidade de energia total de 99,17J/cm ²	-

Grupo 1 (controle)- Gluma Desensitizer

O agente dessensibilizante Gluma Desensitizer será considerado o grupo controle (LOPES, EDUARDO, ARANHA, 2017). Este produto será aplicado com auxílio de pincel aplicador descartável (KG Sorensen – Cotia, SP, Brasil). Quantidade do agente que possa cobrir completamente a área de dentina exposta será aplicado passivamente por 60 segundos. A seguir, a dentina receberá um leve jato de ar até o líquido desaparecer e a superfície não apresentar mais brilho. Após essa etapa, a superfície será enxaguada com água para remover quaisquer resíduos.

Grupo 2 – PRG Barrier Coat

Com o dente seco, será adicionado uma gota do ativador dentro do casulo com a base. O produto será aplicado em uma camada uniforme na superfície, da cervical para a margem incisal. Em seguida, procederá a fotoativação do produto por 10 segundos (Valo, Ultradent Products Inc., South Jordan, UT, EUA). Ressalta-se que a película formada, de acordo com o fabricante, é de aproximadamente 15µm sem comprometimento estético.

Grupo 3 - Laser de diodo de alta potência (980nm)

Será utilizado um laser de diodo de 980nm (DClase, DC International LLC, Wellington, FL, Estados Unidos) no presente estudo. A irradiação do laser será direcionada à superfície de dentina exposta, que será isolada com rolos de algodão. Para isso, será utilizada uma fibra óptica com diâmetro de 200µm, no modo de contato perpendicular à dentina, com um movimento em padrão zigue-zague, de modo que o laser passe apenas uma vez em cada ponto da superfície do dente. Será realizada uma única sessão de irradiação.

Os parâmetros de irradiação adotados serão os seguintes: potência de 0,8W, frequência de 10Hz e densidade de energia total de 99,17J/cm². Esses valores foram baseados em um estudo conduzido por Rizzante *et al.* (2016), em que os melhores resultados de selamento dentinário foram observados com uma densidade de energia de 99,17J/cm², irradiando 1W em uma área de superfície de 0,3025cm² durante 30 segundos. Para manter a mesma densidade de energia, utilizamos a seguinte fórmula para determinar o tempo de irradiação de acordo com as diferentes áreas de dentina exposta (previamente calculadas utilizando fotos clínicas e o software ImageJ): Tempo de Irradiação = $(37,5 \times \text{área}) / 0,3025$.

3.6.5 Acompanhamento dos tratamentos

Para garantir um acompanhamento adequado dos pacientes a longo prazo e uma documentação abrangente, no primeiro encontro (*baseline*), anamnese, exames clínicos e físicos, bem como documentação fotográfica dos dentes a serem tratados serão realizados. De forma complementar, será efetuado um escaneamento de arco total utilizando o Scanner Intra-Oral Virtuo Vivo (Straumann, Suíça).

Além disso, serão feitas moldagens a cada encontro (*baseline*, após o tratamento, 1 mês, 3 meses e 6 meses). O material de impressão usado será silicone de adição de consistência ultraleve e baixa viscosidade, à base de vinil polisiloxano (Panasil Initial Contact Light – Ultradent, Utah, Estados Unidos), manipulado de acordo com as instruções do fabricante e dispensado na forma de gota em uma placa de vidro (PEREIRA; MARTINELLI; TUNG, 2002).

Após esse tempo, uma resina epóxica de baixa viscosidade (Araltec GY 1109 BR; Ciba Especialidades Químicas Ltda., Guarulhos, SP, Brasil) será vazada na superfície da moldagem, deixando-a polimerizar por 24 horas. As impressões serão armazenadas em um ambiente livre de umidade.

Cada impressão será montada em suportes metálicos e revestida com uma camada de ouro com espessura de 30 nm (Hummer VII - Hummer II, Alexandria, KY, EUA), para posterior observados no microscópio eletrônico de varredura (Zeiss DSM 940 A, Jena, Alemanha) com uma ampliação de 1000x (10kV - 14mm).

3.6.6 – Mensuração da hipersensibilidade dentinária (HD)

A avaliação da hipersensibilidade dentinária será realizada pelo mesmo pesquisador após calibração. Na avaliação, estímulo evaporativo e estímulo tátil serão utilizados para avaliar a resposta de sensibilidade dentária, como descritos nos capítulos subsequentes.

3.6.6.1 – Estímulo evaporativo

Um jato de ar de seringa tríplice calibrada (55-60 psi, 21°C-22°C) será direcionado perpendicularmente à área cervical exposta por até 3 segundos a uma distância de 1 cm. Os demais dentes serão protegidos com rolos de algodão. A temperatura do ar será mensurada utilizando um termômetro sem contato (Minitemp FS, termômetro IR, Raytek, China).

Os participantes serão solicitados a avaliar a intensidade da dor utilizando a EVA, uma escala de 0 a 10, em que 0 representa "sem dor" e 10 representa "dor intolerável". Essas avaliações serão feitas no início do estudo (baseline), após a primeira aplicação, um mês depois, três meses depois e seis meses depois.

3.6.6.2 – Estímulo tátil

Uma sonda exploradora número 5 (GOLGRAN MILLENIUM®, Golgran Instrumentos Odontológicos Ltda., São Paulo, SP, Brasil) será utilizada para exploração tátil na região cervical de cada dente sensível. Aos participantes também serão solicitados a avaliar a intensidade da dor utilizando a EVA. De maneira análoga, essas avaliações serão feitas no início do estudo (baseline), após a primeira aplicação e após um mês, três meses e seis meses da aplicação.

3.6.7 – Avaliação da qualidade de vida relacionada à saúde bucal

O questionário *Oral Health Impact Profile* (OHIP-14) – Anexo A será aplicado a cada participante em 5 momentos distintos: Antes da aplicação do produto testado (*baseline*), após a primeira aplicação, 1, 3 e 6 meses após a aplicação inicial.

No preenchimento do questionário OHIP-14, o participante deverá optar por uma das opções da escala de Likert, de zero a quatro, para responder a cada uma das perguntas realizadas pelo entrevistador, sendo 0 correspondente a nunca, 1 a raramente, 2 a às vezes, 3 a frequentemente e 4 a sempre.

Este questionário foi desenvolvido por Slade (1997) e validado na língua portuguesa por Oliveira e Nadanovsky (2005). Ele é composto por sete dimensões, em que cada uma apresenta duas perguntas totalizando 14 questões. A cada duas questões, uma das 7 dimensões é avaliada: limitação funcional, dor física, desconforto psicológico, incapacidade física, incapacidade psicológica, incapacidade social e deficiência.

3.7 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados obtidos serão organizados ordenadamente em planilhas usando o Microsoft Excel (Microsoft, Chicago, IL, EUA) para que possam ser analisados estatisticamente. A análise estatística será realizada de acordo com a homogeneidade dos dados, sua distribuição e uso de teste de comparação múltipla a ser determinado. Caso haja normalidade e homogeneidade da amostra, o teste paramétrico ANOVA de medidas repetidas seguido de um teste de comparação múltipla serão utilizados. Caso não haja normalidade e/ou homogeneidade da amostra, o teste de Friedman será utilizado seguido do teste de comparação múltipla adequado. Será adotado um nível de significância de 5% em todos os testes.

4 RISCOS E BENEFÍCIOS

4.1 RISCOS

Os tratamentos utilizados neste estudo não oferecem riscos potenciais ou danos transitórios/permanentes aos participantes. No entanto, é importante mencionar que podem ocorrer desconfortos associados aos estímulos evaporativos e táteis utilizados para avaliar a sensibilidade dentinária, bem como ao tempo de atendimento, que varia entre 30 a 60 minutos, dependendo da sessão. Vale destacar que, ao longo do tempo, é esperado que a sensibilidade seja reduzida devido ao uso dos produtos testados, o que também implica na diminuição gradual do desconforto relacionado ao uso do jato de ar ou da sonda exploratória.

Além disso, é válido considerar que, embora pouco frequente, alguns participantes podem apresentar reações alérgicas a um dos produtos utilizados. Contudo, esse risco será minimizado por meio de questionamentos sobre a história médica dos participantes em relação a esses produtos ou similares antes da aplicação. Apesar do risco ser mínimo, é importante destacar que, caso ocorram danos eventualmente relacionados a esta pesquisa, os participantes serão indenizados de acordo com as diretrizes estabelecidas na Resolução 466/12. Isso ressalta nosso compromisso com a segurança e bem-estar dos participantes, garantindo que todos os cuidados e precauções necessários sejam tomados durante o desenvolvimento deste estudo.

4.2 BENEFÍCIOS

Este estudo permitirá compreender qual dos tratamentos oferecidos apresenta a maior eficiência na redução dos sintomas clínicos da hipersensibilidade dentinária. Os participantes serão beneficiados ao receberem tratamento adequado para a sensibilidade dentária e acompanhamento direto da sua condição de saúde bucal, com correto diagnóstico por profissionais especializados.

É importante mencionar que, ao término da pesquisa, caso algum produto não demonstre eficiência na redução da sensibilidade, considerando a natureza biológica e não exata das respostas, os participantes serão direcionados para o tratamento mais efetivo, em consonância com a Resolução 466/2012: Item III.2 n do Conselho Nacional

de Saúde. Isso ressalta o compromisso com o bem-estar dos participantes e a busca por avanços concretos no tratamento da hipersensibilidade dentinária.

Além disso, a pesquisa contribuirá significativamente para o avanço do conhecimento científico na área da hipersensibilidade dentinária e suas formas de tratamento. Os resultados obtidos poderão aprimorar os protocolos terapêuticos e o desenvolvimento de abordagens mais efetivas.

5 PLANO DE TRABALHO

O cronograma, apresentado na tabela 2, detalha as atividades e os prazos estabelecidos para execução do estudo.

Tabela 2 – Cronograma de atividades

ATIVIDADES A SEREM DESENVOLVIDAS	2023									2024												2025	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
Redação do projeto de pesquisa	X	X	X	X																			
Revisão bibliográfica	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
Aprovação Comitê de Ética					X	X																	
Cadastro ReBEC					X	X																	
Compra de materiais de consumo					X	X																	
Estudo piloto							X																
Readequação do projeto							X																
Qualificação											X	X											
Recrutamento dos pacientes							X	X	X	X	X	X	X	X									
Intervenção								X	X	X	X	X	X	X	X	X							
Tabulação dos dados								X	X	X	X	X	X	X	X	X							
Análise Estatística															X	X							
Redação dos resultados e relatório														X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Elaboração de material a ser apresentado em eventos científicos																				X	X		
Publicação em periódicos especializados																				X	X	X	X

5.1 ORÇAMENTO

OBJETO	VALOR
Escovas de dentes macia	1.872,00
Creme dental	1.728,00
Bloco de papel sulfite (1000 folhas)	64,00
Despesas com transporte	1.600,00
Despesas com alimentação	5.400,00
TOTAL	12.824,00

REFERÊNCIAS

1. ABUZINADAH, Samar Hatem; ALHADDAD, Abdulrahman Jafar. A randomized clinical trial of dentin hypersensitivity reduction over one month after a single topical application of comparable materials. **Scientific reports**, v. 11, n. 1, p. 1-9, 2021.
2. ALBAR, Nassreen H. Efficacy of GLUMA for the Treatment of Dentin Hypersensitivity Compared to Lasers: A Systematic Review. **The Journal of Contemporary Dental Practice**, v. 23, n. 10, p. 1057-1065, 2023.
3. ASNAASHARI, Mohammad; MOEINI, Masoumeh. Effectiveness of lasers in the treatment of dentin hypersensitivity. **Journal of lasers in medical sciences**, v. 4, n. 1, p. 1, 2013.
4. BELLAL, Shivani et al. Efficacy of near infrared dental lasers on dentinal hypersensitivity: a meta-analysis of randomized controlled clinical trials. **Lasers in Medical Science**, v. 37, n. 2, p. 733-744, 2022.
5. BRÄNNSTRÖM, Martin. Sensitivity of dentine. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology**, v. 21, n. 4, p. 517-526, 1966.
6. CATTONI, Francesca et al. Comparison of Lasers and Desensitizing Agents in Dentinal Hypersensitivity Therapy. **Dentistry Journal**, v. 11, n. 3, p. 63, 2023.
7. CUMMINS, Diane. Recent advances in dentin hypersensitivity: clinically proven treatments for instant and lasting sensitivity relief. **American Journal of Dentistry**, v. 23, p. 3A-13A, 2010.
8. CUNHA, Sandra Ribeiro et al. The association between Nd: YAG laser and desensitizing dentifrices for the treatment of dentin hypersensitivity. **Lasers in medical science**, v. 32, p. 873-880, 2017.
9. CUNHA-CRUZ, J. et al. Dentin hypersensitivity and oxalates: a systematic review. **Journal of dental research**, v. 90, n. 3, p. 304-310, 2011.
10. DOUGLAS-DE-OLIVEIRA, Dhelfeson Willy et al. Effect of dentin hypersensitivity treatment on oral health related quality of life—A systematic review and meta-analysis. **Journal of Dentistry**, v. 71, p. 1-8, 2018.
11. FAROOQ, Imran; MOHEET, Imran Alam; ALSHWAIMI, Emad. In vitro dentin tubule occlusion and remineralization competence of various toothpastes. **Archives of oral biology**, v. 60, n. 9,
12. FUJIMOTO, Yoshihiro et al. Detection of ions released from S-PRG fillers and their modulation effect. **Dental materials journal**, v. 29, n. 4, p. 392-397, 2010.
13. GOH, Victor; CORBET, Esmonde F.; LEUNG, Wai Keung. Impact of dentine hypersensitivity on oral health-related quality of life in individuals receiving supportive periodontal care. **Journal of Clinical Periodontology**, v. 43, n. 7, p. 595-602, 2016.
14. HOLLAND, GR1 et al. Guidelines for the design and conduct of clinical trials on dentine hypersensitivity. **Journal of clinical periodontology**, v. 24, n. 11, p. 808-813, 1997.
15. LIU, Xiu-Xin et al. Pathogenesis, diagnosis and management of dentin hypersensitivity: an evidence-based overview for dental practitioners. **BMC oral health**, v. 20, p. 1-10, 2020.

16. MARTINS, Carolina Castro et al. Formulations of desensitizing toothpastes for dentin hypersensitivity: a scoping review. **Journal of Applied Oral Science**, v. 30, 2022.
17. MARTO, Carlos Miguel et al. Evaluation of the efficacy of dentin hypersensitivity treatments—A systematic review and follow-up analysis. **Journal of oral rehabilitation**, v. 46, n. 10, p. 952-990, 2019.
18. MATTHEWS, B.; VONGSAVAN, N. Interactions between neural and hydrodynamic mechanisms in dentine and pulp. **Archives of Oral Biology**, v. 39, p. S87-S95, 1994.
19. MOSQUIM, Victor et al. (A) Knowledge and Attitudes on Preventing and Treating Dentin Hypersensitivity and Its Predicting Factors: A Cross-sectional Study with Brazilian Citizens. **European Journal of Dentistry**, 2022.
20. MOSQUIM, Victor et al. (B) Resin-based materials to control human dentin permeability under erosive conditions in vitro: A hydraulic conductance, confocal microscopy and FTIR study. **Dental Materials**, v. 38, n. 10, p. 1669-1678, 2022.
21. MOSQUIM, Victor et al. (C) S-PRG-based toothpastes compared to NaF toothpaste and NaF varnish on dentin permeability in vitro. **Journal of Applied Oral Science**, v. 30, 2022.
22. NAGHSH, Narges et al. Evaluation of the effects of 980 and 810-nm high-level diode lasers in treating dentin hypersensitivity: A double-blinded randomized clinical trial. **Dental Research Journal**, v. 19, n. 1, p. 96, 2022.
23. NANJUNDASETTY, Jyothi Kashi; ASHRAFULLA, Mohammed. Efficacy of desensitizing agents on postoperative sensitivity following an in-office vital tooth bleaching: A randomized controlled clinical trial. **Journal of conservative dentistry: JCD**, v. 19, n. 3, p. 207, 2016.
24. PASHLEY, D. Consensus-based recommendations for the diagnosis and management of dentin hypersensitivity. **Comp Contin Educ Dent**, v. 29, n. 8, p. 1S-35S, 2008.
25. PEACOCK, J. M.; ORCHARDSON, R. Effects of potassium ions on action potential conduction in A-and C-fibers of rat spinal nerves. **Journal of dental research**, v. 74, n. 2, p. 634-641, 1995.
26. PEREIRA, Jose Carlos; MARTINELLI, Ana Christina Bonato Figueiredo; TUNG, Ming S. Replica of human dentin treated with different desensitizing agents: a methodological SEM study in vitro. **Brazilian dental journal**, v. 13, p. 75-85, 2002.
27. PION, Luciana Antonio et al. Treatment outcome for dentin hypersensitivity with laser therapy: Systematic review and meta-analysis. **Dental and Medical Problems**, v. 60, n. 1, p. 153-166, 2023.
28. RAVISHANKAR, Periasamy et al. The effect of three desensitizing agents on dentin hypersensitivity: A randomized, split-mouth clinical trial. **Indian Journal of Dental Research**, v. 29, n. 1, p. 51, 2018.
29. RIZZANTE, Fabio AP et al. In Vitro evaluation of dentin hydraulic conductance after 980 nm diode laser irradiation. **Journal of periodontology**, v. 87, n. 3, p. 320-326, 2016.

30. SCHMALZ, G. et al. Dentin protection of different desensitizing varnishes during stress simulation: an in vitro study. **Operative Dentistry**, v. 42, n. 1, p. E35-E43, 2017.
31. SLADE, Gary D. Derivation and validation of a short-form oral health impact profile. **Community dentistry and oral epidemiology**, v. 25, n. 4, p. 284-290, 1997.
32. SPLIETH, Christian H.; TACHOU, Aikaterini. Epidemiology of dentin hypersensitivity. **Clinical oral investigations**, v. 17, p. 3-8, 2013.
33. TEIXEIRA, Daniela Navarro Ribeiro et al. Relationship between noncarious cervical lesions, cervical dentin hypersensitivity, gingival recession, and associated risk factors: a cross-sectional study. **Journal of dentistry**, v. 76, p. 93-97, 2018.
34. UMANA, Monica et al. Dentinal tubules sealing by means of diode lasers (810 and 980 nm): a preliminary in vitro study. **Photomedicine and laser surgery**, v. 31, n. 7, p. 307-314, 2013.
35. WAKAMATSU, Noriko et al. Effect of tooth surface coating material containing S-PRG filler on white spot lesions of young permanent teeth. **Pediatric dental journal**, v. 28, n. 1, p. 40-45, 2018.
36. WANG, L. et al. Treatment of dentin hypersensitivity using nano-hydroxyapatite pastes: a randomized three-month clinical trial. **Operative dentistry**, v. 41, n. 4, p. E93-E101, 2016.
37. ZEOLA, Livia Favaro; SOARES, Paulo Vinicius; CUNHA-CRUZ, Joana. Prevalence of dentin hypersensitivity: Systematic review and meta-analysis. **Journal of dentistry**, v. 81, p. 1-6, 2019.

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



Universidade de São Paulo
Faculdade de Odontologia de Bauru

Departamento de Dentística, Endodontia e
Materiais Odontológicos

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

Efeitos de produtos à base de glutaraldeído/ HEMA, S-PRG ou do laser de diodo de 980nm no tratamento da hipersensibilidade dentinária: um estudo clínico controlado randomizado

Pesquisador Responsável: Felipe Rafael da Cunha Araújo

Coorientadora: Giovanna Speranza Zabeu

Orientadora: Profa. Dra. Linda Wang

Caro(a) participante,

Você está sendo convidado(a) a participar deste estudo, que tem como objetivo avaliar a eficácia de diferentes tratamentos no alívio da hipersensibilidade dentinária. Antes de decidir participar, é importante que você entenda as informações a seguir. Por favor, leia atentamente todas as informações fornecidas e, caso tenha alguma dúvida, não hesite em perguntar ao pesquisador responsável. Sua participação é voluntária e seu consentimento é fundamental para a realização deste estudo.

É importante destacar que a hipersensibilidade dentinária pode ter um impacto significativo na vida do indivíduo. Essa condição é caracterizada pela sensibilidade ou dor aguda experimentada quando a dentina, a camada interna do dente, é exposta aos estímulos externos, como alimentos quentes, frios, ácidos ou doces, escovação dos dentes, ar frio, entre outros.

Objetivo do Estudo: O objetivo desta pesquisa é avaliar clinicamente a eficácia de três tratamentos diferentes para hipersensibilidade dentinária: um dessensibilizante resinoso à base de glutaraldeído (Gluma® Desensitizer), um verniz resinoso com tecnologia S-PRG (PRG Barrier Coat®) e a terapia à laser diodo de alta potência. O estudo tem como finalidade verificar qual desses tratamentos independentes apresenta melhores resultados no alívio dos sintomas de hipersensibilidade dentinária por um período de 6 meses de acompanhamento.

Os indivíduos envolvidos nesta pesquisa serão separados em diferentes grupos, em que cada grupo será representado por um método de dessensibilização distinto, selecionado aleatoriamente.

Com base em estudos anteriores, é conhecido que todos os métodos utilizados tiveram resultados positivos para a grande maioria dos pacientes tratados. No entanto, a duração dos efeitos desses métodos após o início do tratamento ainda é desconhecida. Portanto, iremos realizar avaliações comparativas ao longo do período do estudo (6 meses) em diferentes momentos.

Critérios de Inclusão

Serão incluídos na pesquisa todos os participantes que apresentarem pelo menos um dente com grau de hipersensibilidade dentinária, com uma pontuação ≥ 4.0 na Escala Visual Analógica - EVA. Além disso, os participantes devem ter idade entre 18 e 65 anos, apresentarem saúde geral adequada e estarem disponíveis para comparecer às consultas e sessões de tratamento programadas ao longo do período do estudo.

Atenção! Os participantes deverão demonstrar disponibilidade para comparecer às consultas e sessões de tratamento programadas ao longo do período do estudo. Isso inclui a adesão aos agendamentos e o cumprimento das orientações fornecidas pelos pesquisadores.

Rubrica do Pesquisador Responsável:

Rubrica do Participante da Pesquisa:

Critério de Exclusão

- 1. Lesões de cárie ativas:** Pacientes com lesões de cárie ativas nos dentes selecionados e/ou adjacentes serão excluídos, uma vez que a presença de cárie ativa pode afetar os resultados e interferir na avaliação da eficácia dos tratamentos para a hipersensibilidade dentinária.
- 2. Restaurações defeituosas:** Pacientes com restaurações defeituosas nos dentes selecionados e/ou adjacentes serão excluídos, uma vez que essas restaurações podem ser uma fonte potencial de sensibilidade dentinária e interferir nos resultados do estudo.
- 3. Perda estrutural de dentina que exija tratamento restaurador ou periodontal:** Pacientes com perda estrutural de dentina que requeira tratamento restaurador ou periodontal serão excluídos, uma vez que a presença dessas condições pode afetar os resultados e a eficácia dos tratamentos para a hipersensibilidade dentinária.
- 4. Uso prévio de agentes dessensibilizantes:** Pacientes que tenham utilizado algum agente dessensibilizante profissional nos últimos 6 meses, a fim de evitar qualquer influência desses tratamentos prévios nos resultados do estudo.
- 5. Uso de medicamentos:** Pacientes que estejam fazendo uso de anti-inflamatórios/analgésicos durante o período do estudo – ou até 72h antes da avaliação inicial - serão excluídos, uma vez que esses medicamentos podem interferir na percepção da sensibilidade dentinária e afetar os resultados. Pacientes que fazem uso de anticonvulsivantes, anti-histamínicos, sedativos e/ou ansiolíticos regularmente também não serão incluídos na amostra.
- 6. Uso de aparelho ortodôntico:** Pacientes que sejam usuários de aparelho ortodôntico serão excluídos, pois a presença do aparelho pode dificultar a avaliação e o tratamento da hipersensibilidade dentinária.
- 7. Histórico ou presença de neoplasias em região de cabeça ou pescoço:** Pacientes que possuem histórico (últimos 5 anos) ou atualmente apresentam neoplasias na região da cabeça ou pescoço serão excluídos deste estudo. Essa medida de exclusão é tomada para preservar a integridade dos resultados e garantir a segurança dos participantes envolvidos na pesquisa, evitando qualquer interferência ou risco adicional associado ao tratamento com laser de alta potência.
- 8. Indivíduos que possuem alergia ou que apresentam alguma resposta idiossincrática a algum componente do produto utilizado na pesquisa;**

Esses critérios de exclusão foram estabelecidos com o objetivo de assegurar a homogeneidade da amostra, minimizar possíveis fatores de confusão e garantir que os resultados obtidos sejam confiáveis e representativos para a população-alvo do estudo.

Desconfortos, riscos e benefícios: Existem riscos e benefícios associados à participação neste estudo.

Os **riscos** potenciais são mínimos e podem incluir:

1. Desconforto ou sensibilidade transitória: É possível que os participantes experimentem um desconforto temporário ou sensibilidade nos dentes durante ou após os procedimentos de tratamento. Isso pode ocorrer devido à natureza do tratamento ou à sensibilidade individual de cada paciente.
2. Reações alérgicas ou intolerância aos produtos: Os produtos utilizados no estudo clínico, como o Gluma® Desensitizer e o PRG Barrier Coat®, podem apresentar um risco potencial de reações alérgicas ou intolerância em alguns indivíduos. É importante observar qualquer sintoma incomum e relatar imediatamente ao profissional responsável.
3. Efeitos adversos não previstos: Embora estudos anteriores tenham relatado resultados positivos com o uso desses produtos, existem sempre possibilidades de efeitos adversos não previstos ou desconhecidos. Estes podem variar de acordo com as características individuais de cada participante.
4. Desconfortos: inerentes ao procedimento como tempo de cadeira (aproximadamente de 30 a 60 minutos a depender da sessão) e/ou sensibilidade imediata e fugaz ao aplicar o produto ou ao jogar o ar como estímulo de análise da sensibilidade.

Obs.: Os tratamentos utilizados neste estudo não oferecem riscos ou danos transitórios ou permanentes ao participante, caso utilizados da forma correta. O paciente não receberá nenhuma remuneração por participar desta pesquisa.

Rubrica do Pesquisador Responsável:

Rubrica do Participante da Pesquisa:

Os **benefícios** desse estudo incluem:

1. Alívio da hipersensibilidade dentinária: Os participantes têm a possibilidade de se beneficiar, de forma gratuita, com a redução ou eliminação da sensibilidade dentinária, proporcionando maior conforto durante atividades diárias, como comer e escovar os dentes.
2. Contribuição para a ciência e prática odontológica: Participar deste estudo clínico possibilita contribuir para o avanço do conhecimento científico na área da hipersensibilidade dentinária e suas modalidades de tratamento. Os resultados obtidos podem ajudar na melhoria dos protocolos de tratamento e no desenvolvimento de melhores abordagens terapêuticas.
3. Recebimento de um kit de escova e pasta no primeiro dia de atendimento, caso seja incluído na pesquisa, com finalidade de padronização. Este material será fornecido até o final do período avaliativo proposto.

Instruções necessárias

A fim de garantir resultados confiáveis, é importante que cada participante siga as seguintes instruções:

1. Deverão seguir as instruções de higiene bucal fornecidas pelo pesquisador.
2. Os pacientes participarão da pesquisa em caráter voluntário, após explicação detalhada de todos os procedimentos a serem efetuados.
3. Se o participante desejar, será informado a qual grupo de tratamento ele pertence.
4. Em qualquer momento da pesquisa o paciente poderá desistir e terá liberdade de recusar e retirar o consentimento sem qualquer penalização.
5. A identificação do paciente será mantida em sigilo pelos pesquisadores, assim como seus dados pessoais.

É importante ressaltar que todas essas instruções visam garantir a integridade dos participantes e o respeito aos seus direitos e privacidade ao longo da pesquisa.

Confidencialidade e Privacidade

Todos os dados coletados durante este estudo serão mantidos estritamente confidenciais e utilizados exclusivamente para fins de pesquisa. Suas informações serão identificadas por um código numérico, a fim de preservar sua privacidade. As informações coletadas não serão divulgadas a terceiros sem o seu consentimento prévio, a menos que exigido por lei.

Os princípios éticos, como o respeito à autonomia, a beneficência, a não maleficência e a justiça, serão rigorosamente seguidos em todas as etapas do estudo, e guardadas por força de sigilo profissional (Art. 9º do Código de Ética Odontológica).

Os resultados obtidos serão utilizados exclusivamente para fins científicos e acadêmicos, visando contribuir para o avanço do conhecimento na área da hipersensibilidade dentinária e seu tratamento.

Direito de Retirada: Você tem o direito de retirar seu consentimento a qualquer momento, sem penalidades ou consequências negativas. A sua participação é voluntária e você pode optar por não participar ou interromper a participação a qualquer momento, sem que isso afete a qualidade do seu atendimento odontológico.

Rubrica do Pesquisador Responsável:

Rubrica do Participante da Pesquisa:

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, eu, _____ portador da cédula de identidade _____, após leitura minuciosa das informações constantes neste TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, devidamente explicada pelos profissionais em seus mínimos detalhes, ciente dos serviços e procedimentos aos quais será submetido, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, DECLARO e FIRMO meu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO concordando em participar da pesquisa proposta.

Caso sinta necessidade de contatar o pesquisador e a orientadora durante e/ou após o período do estudo, poderei fazê-lo por meio dos e-mails: felipearaujoedu@usp.br e wang.linda@usp.br

Não haverá nenhum gasto por minha parte e também não vai haver quaisquer pagamentos com a participação do voluntariado. Estou ciente da garantia de indenização em caso de algum dano não previsível durante a pesquisa.

Ao final da pesquisa, se for do meu interesse, terei livre acesso ao conteúdo da mesma, podendo discutir os dados com o pesquisador.

Por fim, como pesquisador(a) responsável pela pesquisa, DECLARO o cumprimento do disposto na Resolução CNS nº 466 de 2012, contidos nos itens IV.3, item IV.5.a e na íntegra com a resolução CNS nº 466 de dezembro de 2012. Por estarmos de acordo com o presente termo o firmamos em duas vias igualmente válidas (uma via para o participante da pesquisa e outra para o pesquisador) que serão rubricadas em todas as suas páginas e assinadas ao seu término, conforme o disposto pela Resolução CNS nº 466 de 2012, itens IV.3.f e IV.5.d.

Assinatura do participante

Assinatura do pesquisador responsável

Assinatura da orientadora responsável

O **Comitê de Ética em Pesquisa – CEP**, organizado e criado pela **FOB-USP**, em 29/06/98 (Portaria GD/0698/FOB), previsto no item VII da Resolução CNS nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (publicada no DOU de 13/06/2013), é um Colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Qualquer denúncia e/ou reclamação sobre sua participação na pesquisa poderá ser reportada a este CEP:

Horário e local de funcionamento:

Comitê de Ética em Pesquisa Faculdade de Odontologia de Bauru-USP - Prédio da Pós-Graduação (bloco E - pavimento superior). segunda à sexta-feira, no horário das 14hs às 17 horas, em dias úteis.
Alameda Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75 Vila Universitária – Bauru – SP – CEP 17012-901
Telefone/FAX(14)3235-8356 e-mail: cep@fob.usp.br

Al. Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75 – Bauru-SP – CEP 17012-901 – C.P. 73
e-mail: luciana@usp.br – Fone/FAX (0xx14 3235-8258) <http://www.fob.usp.br>

APÊNDICE B - ESQUEMA DE AVALIAÇÃO COM ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA) INTEGRADA



ESCALA VISUAL ANALÓGICA – EVA

NOME: _____

DATA: _____

AFERIÇÃO:

POR FAVOR, MARQUE NA ESCALA ABAIXO O SEU NÍVEL ATUAL DE DOR



A ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA) É UMA FERRAMENTA UTILIZADA PARA MEDIR A INTENSIDADE DA DOR RELATADA PELO PACIENTE. ELA É SIMPLES DE USAR E FORNECE UMA MANEIRA RÁPIDA E EFICAZ DE AVALIAR SUA DOR.

PARA USAR A EVA, VOCÊ DEVE MARCAR UM NÚMERO NA LINHA QUE REPRESENTA SEU GRAU DE DOR. NO EXTREMO ESQUERDO DA LINHA ESTÁ O NÚMERO 0, QUE SIGNIFICA AUSÊNCIA TOTAL DE DOR. NO EXTREMO DIREITO ESTÁ O NÚMERO 10, QUE REPRESENTA O NÍVEL MÁXIMO DE DOR QUE VOCÊ PODE SUPOSTAR.

É IMPORTANTE QUE VOCÊ LEVE EM CONSIDERAÇÃO SUA DOR ATUAL E ESCOLHA O NÚMERO QUE MELHOR DESCREVE A INTENSIDADE QUE ESTÁ SENTINDO. POR EXEMPLO, SE VOCÊ NÃO ESTÁ SENTINDO DOR, DEVE MARCAR PRÓXIMO AO NÚMERO 0. SE ESTIVER ENFRENTANDO UMA DOR MUITO INTENSA, DEVE MARCAR PRÓXIMO AO NÚMERO 10.

LEMBRE-SE DE QUE NÃO HÁ RESPOSTAS CERTAS OU ERRADAS. A ESCALA É PESSOAL E SUBJETIVA, REFLETINDO SUA EXPERIÊNCIA INDIVIDUAL DE DOR. ESSA INFORMAÇÃO NOS AJUDARÁ A ENTENDER E AVALIAR A EFICÁCIA DOS TRATAMENTOS E A TOMAR DECISÕES BASEADAS EM SEU BEM-ESTAR.

POR FAVOR, MARQUE O NÚMERO QUE MELHOR DESCREVE SUA DOR ATUAL NA LINHA DA EVA. SE TIVER ALGUMA DÚVIDA, NÃO HESITE EM PERGUNTAR AO PESQUISADOR RESPONSÁVEL.

RESULTADO:

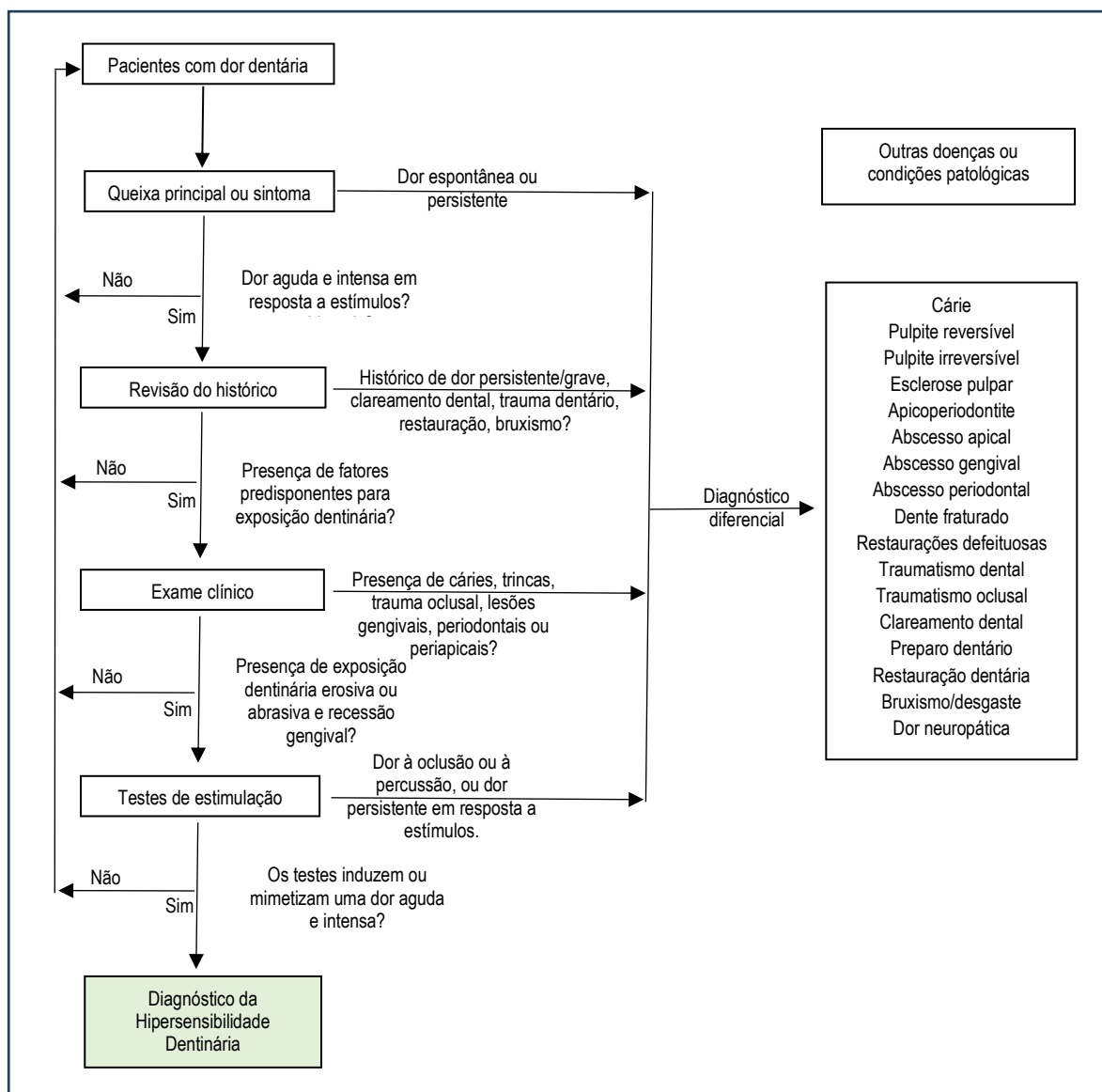
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:

CARIMBO E ASSINATURA DO RESPONSÁVEL

EFEITOS DE PRODUTOS À BASE DE GLUTARALDEÍDO/ HEMA, S-PRG OU DO LASER DE DIODO DE 980NM NO TRATAMENTO DA HIPERSENSIBILIDADE DENTINÁRIA: UM ESTUDO CLÍNICO CONTROLADO RANDOMIZADO

PESQUISADOR: FELIPE RAFAEL DA CUNHA ARAÚJO
COORIENTADORA: GIOVANNA SPERANZA ZABEU
ORIENTADORA: LINDA WANG

APENDICE C – FLUXOGRAMA PARA O DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DA HIPERSENSIBILIDADE DENTINÁRIA (ADAPTADO DE LIU ET AL., 2020)



ANEXO A - OHIP-14 VERSÃO CURTA

NOS ÚLTIMOS SEIS MESES. POR CAUSA DE PROBLEMAS COM SEUS DENTES. SUA BOCA OU DENTADURA:	NUNCA	RARAMENTE	AS VEZES	REPETIDAMENTE	SEMPRE
1. você teve problemas para falar alguma palavra?	☐	☐	☐	☐	☐
2. você sentiu que o sabor dos alimentos tem piorado?	☐	☐	☐	☐	☐
3. você sentiu dores em sua boca ou nos seus dentes?	☐	☐	☐	☐	☐
4. você se sentiu incomodada(o) ao comer algum alimento?	☐	☐	☐	☐	☐
5. você ficou preocupada(o)?	☐	☐	☐	☐	☐
6. você se sentiu estressada(o)?	☐	☐	☐	☐	☐
7. sua alimentação ficou prejudicada?	☐	☐	☐	☐	☐
8. você teve que parar suas refeições?	☐	☐	☐	☐	☐
9. você encontrou dificuldade para relaxar?	☐	☐	☐	☐	☐
10. você se sentiu envergonhada(o)?	☐	☐	☐	☐	☐
11. você ficou imitada(o) com outras pessoas?	☐	☐	☐	☐	☐
12. você teve dificuldade para realizar suas atividades diárias?	☐	☐	☐	☐	☐
13. você sentiu que a vida em geral, ficou pior?	☐	☐	☐	☐	☐
14. você ficou totalmente incapaz de fazer suas atividades diárias?	☐	☐	☐	☐	☐

Fonte: (Oliveira e Nadanovsky, 2005)