



**PODER EXECUTIVO MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS – UFAM
FACULDADE DE ODONTOLOGIA**



**AVALIAÇÃO DE UM PROTOCOLO DE FOTOBIMODULAÇÃO COM LASER
SOBRE A PREVENÇÃO DA MUCOSITE EM PACIENTES COM CÂNCER DE
CABEÇA E PESCOÇO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.**

MANAUS

2023

TÍTULO: AVALIAÇÃO DE UM PROTOCOLO DE FOTOBIMODULAÇÃO COM LASER SOBRE A PREVENÇÃO DA MUCOSITE EM PACIENTES COM CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.

EQUIPE ENVOLVIDA

Erivan Clementino Gualberto Júnior - Universidade Federal do Amazonas – UFAM
<http://lattes.cnpq.br/1017901372606425>

PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Lia Mizobe Ono - Fundação Centro de Controle de Oncologia do Estado do Amazonas – FCECON
<http://lattes.cnpq.br/9062610687274439>

Ana Paula Corrêa de Queiroz Herkrath- Universidade Federal do Amazonas – UFAM
<http://lattes.cnpq.br/3556466121518551>

Giovanna Regina Machado Jacintho - Universidade Federal do Amazonas – UFAM
<http://lattes.cnpq.br/1670602313220924>

Isabel Cristina Lima dos Santos - Universidade Federal do Amazonas – UFAM
<http://lattes.cnpq.br/5417854878463037>

RESUMO

A mucosite oral (MO) é uma complicação inflamatória decorrente do tratamento antineoplásico que pode acometer quase todos os pacientes submetidos à radioterapia (RT) na região de cabeça e pescoço e causa impactos negativos na qualidade de vida dos pacientes e, em casos mais graves, resultar na interrupção do tratamento contra o câncer. A fotobiomodulação (FBM) com laser de baixa intensidade foi recomendada pelo Grupo de Estudo sobre Mucosite da Associação Multinacional de Cuidados de Suporte em Câncer / Sociedade Internacional de Oncologia Oral (MASCC / ISOO) como terapia preventiva para MO, porém o próprio MASCC/ISOO reconhece que as diretrizes podem ser desafiadas por considerações práticas e econômicas. Dessa forma, o objetivo deste estudo é avaliar por meio de um ensaio clínico randomizado o efeito de duas irradiações semanais de fotobiomodulação (FBM) com laser de baixa intensidade sobre o desenvolvimento da mucosite em pacientes com câncer de cabeça e pescoço que serão submetidos ao tratamento com RT e quimioterapia (QT) em um hospital público de referência em oncologia do estado do Amazonas. Os participantes serão alocados em 2 grupos: Grupo Controle –protocolo de FBM com frequência da irradiação 3 (três) vezes na semana (em dias alternados) e Grupo teste - protocolo de FBM com frequência da irradiação 2 (duas) vezes na semana. A MO será avaliada semanalmente até o fim do tratamento com RT, utilizando as escalas da Organização Mundial da Saúde (OMS) e Critérios Comuns de Toxicidade do Instituto Nacional do Câncer (CCT-INC). Os dados coletados serão tabulados e armazenados em planilhas do programa Microsoft Excel e posteriormente exportados ao software estatístico SPSS 20. Inicialmente, será realizada análise descritiva dos dados, por meio das frequências absolutas e relativas para as variáveis categóricas e pela média e desvio-padrão para as variáveis contínuas.

Palavras chave: Neoplasias de Cabeça e Pescoço. Quimiorradioterapia. Terapia com Luz de Baixa Intensidade. Estomatite.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	5
2	JUSTIFICATIVA.....	8
3	HIPÓTESE.....	9
4	OBJETIVOS.....	10
4.1	Objetivo geral.....	10
4.2	Objetivos específicos.....	10
5	METODOLOGIA.....	10
5.1	Desenho de estudo.....	10
5.2	Local do estudo.....	10
5.3	População do estudo.....	10
5.4	Planejamento amostral.....	11
5.5	Critérios de inclusão e exclusão	11
5.5.1	Critérios de Inclusão.....	11
5.5.2	Critérios de Exclusão.....	11
5.6	Métodos a serem aplicados e materiais a serem utilizados.....	12
5.6.1	Aspectos éticos	12
5.6.2	Parâmetros clínicos periodontais.....	12
5.6.3	Calibração dos examinadores.....	13
5.6.4	Terapia preventiva.....	13
5.6.5	Tratamento periodontal.....	14
5.6.6	Aleatorização dos grupos.....	14
5.6.7	Terapia de Fotobiomodulação (FBM) preventiva.....	14
5.6.8	Tratamento para Mucosite Oral.....	15
5.6.9	Avaliação da Mucosite Oral.....	16
5.6.10	Avaliação da Dor.....	16
5.6.11	Qualidade de vida.....	17
5.6.12	Categorização sociodemográfica.....	17
6	RISCOS E BENEFÍCIOS.....	18
6.1	Riscos.....	18
6.2	Benefícios.....	18
7	ANÁLISE DE DADOS.....	19
8	ORÇAMENTO.....	19

		4
8.1	Orçamento.....	19
8.1.2	Justificativa.....	20
8.2	Financiamento.....	20
9	RESULTADOS ESPERADOS.....	20
10	CRONOGRAMA.....	21
11	EQUIPE DE PESQUISA.....	23
	REFERÊNCIAS	24
	APÊNDICE A.....	26
	APÊNDICE B.....	28
	APÊNDICE C.....	29
	ANEXO A.....	30
	ANEXO B.....	31

1 INTRODUÇÃO

A Mucosite Oral (MO) é uma complicação inflamatória decorrente das formas mais comuns de terapia antineoplásica caracterizada por ulcerações dolorosas na mucosa que comprometem a ingestão alimentar, a higiene bucal e a qualidade de vida dos pacientes, além de impactar negativamente a terapia antineoplásica podendo resultar no seu atraso ou interrupção, o que pode afetar o prognóstico (LALLA *et al.*, 2019). A MO é particularmente devastadora em pacientes com câncer de cabeça e pescoço tratados com radioterapia e formas mieloablativas de quimioterapia (SONIS, 2021). A ocorrência da MO pode corresponder aproximadamente de 20 a 40% dos pacientes submetidos a quimioterapia convencional, 60 a 85% em pacientes que receberam transplante de células tronco hematopoiéticas e há quase 100% de chances de surgimento em pacientes com câncer de cabeça e pescoço submetidos à radioterapia (OBEROI *et al.*, 2014).

Independentemente de qual seja o evento inicial, quimioterapia (QT), radioterapia (RT) ou radioquimioterapia (RT-QT), a maioria das vias que levam à MO são as mesmas, mas enquanto os pacientes tratados com quimioterapia recebem um desafio agudo que é administrado sistemicamente, os pacientes tratados com radioterapia recebem doses de radiação fracionadas que, mesmo em pequenos incrementos, desencadeiam uma cascata de eventos biológicos (SONIS, 2013). O processo de desenvolvimento da MO é dinâmico e seu mecanismo de patogênese pode ser explicado por meio da sua evolução por 5 estágios biológicos, que são definidos como iniciação (I), sinalização e amplificação (II/III), ulceração (IV) e cicatrização (V) (SONIS, 2009). A fase de ulceração é a mais dolorosa e está associada piores resultados de saúde (SONIS, 2021). As úlceras da mucosite são profundas e rapidamente colonizadas pelas bactérias orais (SONIS, 2009).

Em pacientes com câncer de cabeça e pescoço tratados com RT, a MO tem um início mais lento em resposta ao efeito cumulativo das doses fracionadas de radiação onde, embora os pacientes se queixem de sensação de queimação na boca após uma semana de tratamento, ulcerações e dores mais intensas que requerem a intervenção medicamentosa com opióides geralmente se desenvolvem por volta da quarta semana e tendem a se estender pelas semanas seguintes (SONIS, 2021). Pacientes que recebem tratamento com quimioterapia e radioterapia (RT-QT) concomitantes, a MO pode ser mais grave, com surgimento mais precoce e maior tempo de duração (SROUSSI *et al.*, 2017).

A gravidade da MO depende de fatores relacionados ao paciente (má higiene bucal e doença periodontal, etilismo e tabagismo, xerostomia e comorbidades) e à terapia citotóxica com RT (dose e fracionamento) (DE SANCTIS *et al.*, 2016). A dor relacionada à MO afeta consideravelmente a qualidade de vida dos pacientes e suas formas mais graves podem resultar em deficiência nutricional grave e necessidade de nutrição parental, como consequência os pacientes podem ter a interrupção prematura ou remodelação da dosagem da terapia contra o câncer, o que afeta a sobrevivência (PULITO *et al.*, 2020).

Apesar de não poder ser completamente evitada, estratégias preventivas e terapêuticas podem auxiliar na redução da incidência, gravidade e duração da mucosite (HE *et al.*, 2018). O maior passo na busca da terapia eficaz para MO foi no campo da fotobiomodulação (FBM) (ZADYK *et al.*, 2019). Com base em seus efeitos terapêuticos, a FBM pode ter utilidade em uma gama de complicações orais, orofaríngeas, faciais e cervicais do tratamento do câncer de cabeça e pescoço (ZECHA *et al.*, 2016). A FBM possui três funções principais como a redução da inflamação, intensidade da dor e melhora na cicatrização de feridas (BENSADOUN; NAIR; ROBIJNS, 2020). O laser em baixa intensidade utilizado no protocolo de FBM atua modulando efetivamente as funções biológicas, atuando na cadeia respiratória mitocondrial, com aumento dos níveis de ATP que contribui para o aumento da biodisponibilidade para atuação no metabolismo celular, e redução do estresse oxidativo que atenua favoravelmente a lesão induzida pela radiação (ZECHA *et al.*, 2016; BENSADOUN; NAIR; ROBIJNS, 2020).

A utilização da FBM com a terapia a laser em baixa intensidade (LLLT) reduz a incidência e a gravidade da MO em pacientes tratados com radioquimioterapia (RT-QT) (GAUTAM *et al.*, 2012; ANTUNES *et al.*, 2013; MARÍN-CONDE *et al.*, 2019). Uma revisão sistemática com meta-análise concluiu que a LLLT foi estatisticamente eficaz na prevenção da mucosite oral, com maior percentual de prevenção entre 15 a 21 dias de seguimento e diminuindo gradativamente até o final do seguimento (dias 42 a 45) (LIMA *et al.*, 2020). O manejo de cuidados bucais preventivos com a implementação da FBM associada a um protocolo de cuidados bucais preventivos teve resultados positivos quanto ao controle dos efeitos adversos orais, redução dos impactos sobre a qualidade de vida e a interrupção do tratamento com RT devido à MO grave em pacientes com câncer de cabeça e pescoço (MORAIS *et al.*, 2020).

A implementação de um protocolo preventivo para MO com LLLT em pacientes com câncer de cabeça e pescoço em tratamento com RT-QT demonstrou benefícios claros

relacionados à Qualidade de Vida (QV) refletindo na redução da morbidade durante o tratamento (ANTUNES *et al.*, 2013). Além de eficaz na prevenção e tratamento da MO grave e sintomas relacionados, a FBM também demonstrou resultados positivos sobre a Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Bucal (QVRSB) em pacientes com câncer de cabeça e pescoço tratados com RT (MARTINS *et al.*, 2021). A mucosite oral grave tem alto impacto nos custos associados à terapia do câncer de cabeça e pescoço em pacientes sob tratamento com RT-QT, devido ao tratamento da dor, infecções fúngicas e/ou bacterianas e, em alguns casos, a necessidade de gastrostomia, sonda para alimentação e internação (ANTUNES *et al.*, 2016). Além de ser uma terapia eficaz, a FBM também reduziu o custo associado ao tratamento da MO (MARTINS *et al.*, 2019).

O Grupo de Estudo sobre Mucosite da Associação Multinacional de Cuidados de Suporte em Câncer / Sociedade Internacional de Oncologia Oral (MASCC / ISOO) recomendou a fotobiomodulação (FBM) com laser de baixa intensidade para prevenção da MO em pacientes submetidos à transplante de células tronco hematopoiéticas (TCTH), radioterapia (RT) e radioterapia com quimioterapia (RT-QT) (ELAD *et al.*, 2020). Para pacientes submetidos à RT-QT dois protocolos de fotobiomodulação foram propostos, o primeiro com irradiação em 5 vezes da semana (ANTUNES *et al.*, 2013) e o segundo com a irradiação sendo realizada 3 vezes na semana (em dias alternados) (OTON-LEITE *et al.*, 2015).

O MASCC/ISOO reconhece que as diretrizes podem ser desafiadas por considerações práticas e econômicas, como requisitos das instalações, pessoal treinado e requisitos regulamentares (ZADYK *et al.*, 2019). Os desafios econômicos podem desempenhar um papel na seleção do tratamento, ficando claro que a aplicação das diretrizes precisará ser ajustada com as considerações de cada clínica e a preferência do paciente (ELAD *et al.*, 2020). Deve-se considerar também a adesão do paciente a um protocolo com várias sessões.

Considerando que o MASCC/ISOO reconhece os desafios anteriormente citados relacionados à implementação das diretrizes, a simplificação de um protocolo de FBM pode ser positiva quanto à sua adesão na prática clínica. Desta forma, o presente estudo tem como objetivo avaliar o efeito de 2 sessões semanais de FBM para a prevenção da MO.

2 JUSTIFICATIVA

A fotobiomodulação foi recomendada pelo MASCC/ISOO como terapia preventiva para Mucosite Oral para pacientes submetidos à RT-QT em 2 protocolos: o primeiro sendo irradiação semanal 5 vezes na semana em dias consecutivos e o segundo sendo irradiação semanal 3 vezes na semana em dias alternados. Apesar disso, o MASCC/ISOO reconhece que as diretrizes podem ser desafiadas por considerações práticas e econômicas como requisitos das instalações, pessoal treinado e requisitos regulamentares.

Os desafios apontados pelo MASCC/ISOO tornam-se questões pertinentes quando se trata de regiões menos favorecidas de recursos humanos, equipamentos e técnicas avançadas em meio a uma população economicamente desfavorecida, contexto este retratado atualmente na região Amazônica. Considerando o cenário abordado anteriormente, a simplificação de um protocolo de FBM pode ser positiva do ponto de vista da prática clínica.

Resultados de estudos conduzidos no Brasil demonstraram uma significativa redução dos custos associados às complicações da mucosite oral (MO) quando realizada a fotobiomodulação (FBM) preventiva (ANTUNES et al., 2016; MARTINS et al., 2021). Um ensaio clínico randomizado (ECR) duplo cego, controlado por placebo que estimou o custo-efetividade da terapia preventiva de fotobiomodulação com o protocolo de irradiação preventiva 5 vezes na semana para MO concluiu que, do ponto de vista do Sistema único de Saúde (SUS), os custos totais foram superiores no Grupo Placebo do que no Grupo Laser, no que se refere ao uso de opioides, alimentação por gastrostomia e internação, sendo apenas o custo incremental da laserterapia maior no Grupo Laser. Neste estudo, a taxa custo-efetividade incremental (ICER) foi de US\$ 4.961,37 por paciente para cada caso de MO graus 3-4 prevenido quando comparado a nenhum tratamento (ANTUNES et al., 2016). Martins et al. (2021) conduziram um ECR com o objetivo de avaliar a relação custo-efetividade da fotobiomodulação preventiva para MO em comparação às medidas padrão de higiene bucal e concluíram que a FBM foi uma opção mais econômica para prevenir graus graves de MO, reduzindo os impactos da Qualidade de Vida Relacionada à Saúde Buval (QVRSB) e a interrupção do tratamento com radioterapia.

DA COSTA et al. (2021) avaliaram, a partir de um estudo piloto, a adesão dos pacientes com câncer de cabeça e pescoço submetidos à RT e RT-QT ao protocolo preventivo de FBM 3 (três) vezes na semana (em dias alternados) no serviço público de saúde brasileiro e concluíram que houve adesão moderada dos pacientes com câncer de cabeça e pescoço ao protocolo de fotobiomodulação com laser e ao desenvolvimento de MO mais graves foi relacionado aos pacientes que não compareceram às consultas agendadas. Além disso, dentre as principais

razões relatadas para as faltas dos pacientes foram a ocorrência de problemas técnicos no serviço de radioterapia, falta de paciência para aguardar o atendimento e complicações sistêmicas ou efeitos colaterais do tratamento oncológico.

Apesar de poucos estudos terem avaliado a relação custo-efetividade da FBM, os resultados positivos podem favorecer a implementação da FBM na rotina do serviço de saúde para prevenção da MO grave associada à terapia oncológica. Considerando o cenário abordado anteriormente, a simplificação de um protocolo de FBM pode ser positiva do ponto de vista da prática clínica e para a realidade do sistema de saúde brasileiro no que se refere ao custo-efetividade e adesão dos pacientes ao protocolo preventivo de FBM.

Ressalta-se que devido ao seu menor custo, menor demanda de tempo, boa adesão do paciente e a pouca disponibilidade de profissionais capacitados, o protocolo de fotobiomodulação proposto neste estudo já é uma realidade na Fundação CECON, com relatos de resultados satisfatórios na prevenção da mucosite entre os pacientes com câncer de cabeça e pescoço tratados com o protocolo desta Fundação. Porém um estudo clínico randomizado, como o proposto, poderia gerar evidências mais palpáveis para substanciar o protocolo já praticado no hospital e gabaritá-lo como proposta para outras instituições. Observa-se na Fundação CECON que este protocolo simplificado ao facilitar a adesão do paciente, o beneficia com a prevenção da mucosite, ou sua ocorrência em menor grau, o que pode implicar em uma melhor adesão ao tratamento antineoplásico uma vez que minimizaria as interrupções deste tratamento por complicações decorrentes da mucosite.

3 HIPÓTESE

H0: O efeito de 2 (duas) irradiações semanais de FBM com laser de baixa intensidade sobre o desenvolvimento da MO graus 3-4 é inferior ao de 3 (três) irradiações semanais em pacientes com câncer de cabeça e pescoço submetidos ao tratamento com radioterapia e quimioterapia.

H1: O efeito de 2 (duas) irradiações semanais de FBM com laser de baixa intensidade sobre o desenvolvimento da MO graus 3-4 não é inferior ao de 3 (três) irradiações semanais em pacientes com câncer de cabeça e pescoço submetidos ao tratamento com radioterapia e quimioterapia.

4 OBJETIVOS

4.1 Objetivo Geral

Este estudo tem como objetivo avaliar o efeito de duas irradiações semanais de fotobiomodulação (FBM) com laser de baixa intensidade sobre o desenvolvimento da mucosite oral em pacientes com câncer de cabeça e pescoço que serão submetidos ao tratamento com radioterapia e quimioterapia em um hospital estadual público do Amazonas referência em oncologia.

4.2 Objetivos Específicos

- Avaliar a condição periodontal;
- Avaliar os graus da Mucosite Oral (MO);
- Avaliar a dor decorrente da MO;
- Avaliar a Qualidade de vida;
- Avaliar a Condição Socioeconômica.

5 MATERIAIS E MÉTODOS

5.1 Desenho do Estudo

Esta pesquisa foi classificada do ponto de vista dos procedimentos metodológicos como um estudo de intervenção do tipo ensaio clínico randomizado simples-cego.

5.2 Local do estudo

Este estudo será realizado nos pacientes em acompanhamento na Fundação Centro de Controle de Oncologia do Estado do Amazonas – FCECON, localizada na cidade de Manaus - AM, Brasil e que irão iniciar a terapia antineoplásica para o tratamento de neoplasias de cabeça e pescoço.

5.3 População do estudo

A população do presente estudo será constituída pelos pacientes diagnosticados com neoplasias de cabeça e pescoço da FCECON que estarão sendo submetidos à terapia

antineoplásica. Os participantes serão recrutados antes de iniciarem a terapia para o tratamento das neoplasias, porém a primeira sessão de fotobiomodulação com laser será realizada logo após o início do tratamento antineoplásico.

Segundo a rotina do hospital, estes pacientes já são encaminhados ao setor de Odontologia para a adequação do meio bucal e terapia preventiva da mucosite com fotobiomodulação a laser, antes de iniciar o tratamento antineoplásico. No setor de odontologia, a equipe de pesquisa informará sobre a importância da manutenção da saúde bucal para a realização do tratamento antineoplásico e sobre a prevenção da mucosite e procederá com a avaliação e tratamento periodontal conforme o caso, a fim de adequação do meio bucal. Os pacientes serão informados a respeito do estudo e convidados a participar, registrando seu consentimento de participação por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Os pacientes que concordarem em participar serão agendados pela equipe de pesquisa para iniciar a terapia preventiva de mucosite conforme o protocolo e sem alterar a sua rotina do tratamento antineoplásico. A assinatura do TCLE e aplicação do questionário serão realizados de forma reservada no consultório odontológico.

5.4 Planejamento amostral

O planejamento amostral foi realizado com base nos Relatórios de Gestão da FCECON dos últimos 5 anos, que registrou média anual de 24 pacientes no setor de Cabeça e Pescoço portadores de neoplasias malignas do lábio, cavidade oral e faringe. A amostra será obtida por conveniência no período correspondente entre o mês de Dezembro de 2023 a Setembro de 2025. Tomando por base a média anual apontada pelo Relatório de Gestão da FCECON, espera-se 24 participantes para este estudo. Com base na amostra obtida será realizado o cálculo do poder em estimar o efeito das variáveis estudadas.

5.5 Critérios de inclusão e exclusão

5.5.1 Critérios de inclusão

Pacientes com idade ≥ 18 anos, com diagnóstico definitivo de câncer de cabeça e/ou pescoço (lábio, cavidade oral e faringe) determinado por biópsia, que tenham iniciado a terapia antineoplásica no máximo 24 horas antes da primeira irradiação com laser, cujo tratamento antineoplásico irá consistir em radioterapia 70 Gy e quimioterapia com cisplatina (100 mg).

5.5.2 Critérios de exclusão

- 1) necessidade de profilaxia antibiótica para a realização de procedimentos odontológicos de rotina;
- 2) pacientes irradiados previamente em região de cabeça e pescoço;
- 3) pacientes com condições sistêmicas que podem prejudicar a cicatrização de feridas;
- 4) pacientes com metástase;
- 5) pacientes com qualquer interrupção do tratamento;
- 6) pacientes que estejam impossibilitados de comparecer aos agendamentos;
- 7) pacientes imunossuprimidos.

5.6. Métodos a serem aplicados e materiais a serem utilizados

5.6.1 Aspectos éticos

O protocolo de pesquisa foi enviado ao comitê científico da FCECON e já obteve anuência da instituição para a condução da pesquisa e, em seguida, ao Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Amazonas.

Todos os participantes serão informados sobre a natureza deste estudo (objetivos, benefícios, riscos e desconfortos) e, caso concordem em participar, assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) certificando sua concordância.

Este estudo foi elaborado observando as garantias dos participantes dispostas na legislação pertinente, em especial a Res. CNS 466/12 e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Lei nº 13.709/2018. Seguindo a legislação, a equipe está comprometida com o sigilo e seguirá os mesmos princípios no momento da publicação.

5.6.2 Parâmetros clínicos periodontais

O exame clínico periodontal será realizado avaliando os seguintes parâmetros:

- Índice de Placa (IP) dicotômico será determinado pela presença ou ausência de biofilme na margem gengival em 4 faces de cada dente – e expresso em porcentagem de faces com biofilme.

- Índice Gengival (IG) dicotômico será determinado pela presença ou ausência de sangramento à sondagem em quatro faces de cada dente – expresso em porcentagem de faces com sangramento.
- Profundidade de Sondagem (PS), será medida a partir da margem gengival até o fundo do sulco gengival ou bolsa periodontal.
- Nível Clínico de Inserção (NIC), será mensurada a partir da junção cimento-esmalte até a porção mais apical do sulco/bolsa periodontal.
- Recessão gengival (RG), será mensurada a partir da junção cimento-esmalte até a margem gengival.

PS, NIC e RG serão medidas em seis sítios por dente, três sítios por vestibular e três sítios por lingual ou palatino (APÊNDICE C). Estes parâmetros são clássicos para a realização do exame periodontal, aceitos universalmente. Este exame é conduzido utilizando um instrumento denominado Sonda Periodontal, que possui diferentes tipos e finalidades. Para esta pesquisa, o exame periodontal será realizado com a utilização com kit de exame clínico odontológico e a mensuração dos parâmetros periodontais será realizada com a utilização da sonda milimetrada Carolina do Norte, que permite mensurar os parâmetros a partir de medidas que variam de 1mm a 15 mm. A avaliação será realizada em 6 sítios de cada elemento dentário, sendo 3 sítios vestibulares (mesial, central e distal) e 3 sítios palatinos/linguais (mesial, central e distal).

5.6.3 Calibração dos examinadores

Para a etapa de calibração referente ao exame periodontal serão selecionados 10 pacientes com pelo menos 2 pares de dentes unirradiculares contralaterais com profundidade de sondagem (PS) ≥ 5 mm nos sítios proximais. Os pacientes serão examinados 2 (duas) vezes, com um intervalo de 48 horas entre o primeiro e segundo exame. Será calculado o coeficiente de correlação intra-classe (CCI) para obter a concordância e assegurar a etapa de calibração dos examinados, sendo considerado calibrado quando CCI for de no mínimo 0,75 (concordância alta de acordo com Fleiss e Cohen, 1973). A etapa de calibração será realizada na Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Amazonas.

5.6.4 Terapia preventiva

Após a avaliação da condição periodontal, todos os pacientes envolvidos na pesquisa receberão terapia preventiva, sendo instruídos a respeito do controle de biofilme bacteriano, instrução de higiene bucal (escovação, higiene das áreas interdentais com fio e/ou escovas interdentais). Além disso, os pacientes também serão motivados quanto à higienização do dorso da língua. Após as instruções, os pacientes receberão profilaxia e, caso necessário, instrumentação supragengival.

5.6.5 Tratamento periodontal

O tratamento periodontal será realizado por meio de instrumentação (supragengival e subgengival) com curetas periodontais de todos os elementos dentários com comprometimento periodontal. A instrumentação envolverá quadrante por quadrante, até adequada instrumentação da área que será verificada com auxílio de uma sonda exploradora. A reavaliação será feita 30 dias após a finalização do tratamento periodontal proposto.

5.6.6 Aleatorização dos grupos

O processo de aleatorização dos grupos será por blocos. Um pesquisador não envolvido no protocolo do estudo conduzirá esta etapa. A alocação dos participantes será armazenada em envelopes opacos, selados e numerados sequencialmente, o preparo destes envelopes será de responsabilidade do pesquisador que conduziu o processo de aleatorização. Caso o paciente seja considerado elegível para o estudo, o envelope será aberto para a ciência do grupo no qual o paciente foi alocado.

5.6.7 Terapia de Fotobiomodulação (FBM) preventiva

O Laser de baixa potência (LLLT) a ser utilizado no presente estudo será o PHOTO LASE III® (DMC Equipamentos Ltda., São Carlos, SP, Brasil), que possui as seguintes características: Emissores InGaAlP (660 nm, laser visível) e GaAsAl (808 nm, laser infravermelho), emissão contínua e pulsada, sistema de entrega com fibra ótica, spot size de 0,0283 cm². Os óculos de proteção a serem utilizados serão fornecidos pela equipe de pesquisa.

O laser é de propriedade da UFAM e encontra-se calibrado pelo Laboratório de Óptica de Materiais do Departamento de Física do Instituto de Ciências Exatas da UFAM.

O protocolo de irradiação será o descrito abaixo:

- Emissor: InGaAlP
- Comprimento de onda: 660 nm (laser visível)
- Potência: 100 mW (0,1W)
- Modo de operação: laser contínuo
- Modo de irradiação: laser contato, pontual, perpendicular ao ponto
- Energia: 1 J/ponto
- Tempo de exposição por ponto: 0,09 segundos
- Quantidade de pontos de aplicação: 70
- Tempo de exposição total: 6,3
- Densidade energética / ponto: 35 J/cm²
- Densidade energética total: 2450 J/cm²
- Irradiância: 3,53 W/cm²

As irradiações serão feitas intraoralmente, evitando o local do tumor, com a ponteira perpendicular nos seguintes pontos: 11 pontos em cada lado da mucosa bucal (direita e esquerda), 4 na mucosa labial superior e 4 na inferior, 10 no palato duro e 4 no palato mole, 10 no dorso lingual, 6 na borda lateral da língua bilateralmente, 2 no pilar direito e esquerdo da língua, 4 no assoalho da boca e 1 na comissura labial bilateralmente.

- Grupo teste - irradiação 2 vezes por semana (com intervalos de 72 e 96 horas);
- Grupo controle – irradiação 3 vezes por semana (em dias alternados).

A primeira sessão preventiva com laser ocorrerá em no máximo 24 horas após o início da terapia antineoplásica (dia 0). As sessões seguintes ocorrerão sempre em no máximo 24 horas antes de cada sessão de RT, até se completar a radioterapia. Como medidas de proteção, a ponta ativa do laser será desinfetada com álcool a 70% e coberta com um filme plástico e todos os pacientes usarão óculos de proteção e manterão os olhos fechados.

5.6.8 Tratamento para Mucosite Oral

Por razões éticas, os participantes que desenvolverem Mucosite Oral nos Graus 3 – 4 ou área ulcerada 6 mm ou mais, serão descontinuados da terapia de fotobiomodulação preventiva e passarão a receber o protocolo de tratamento da MO (660 nm, 100 mW, 2 J, 70 J / cm², por ponto). Este protocolo é recomendado pelo MASCC/ISOO e também já é adotado pela equipe da FCECON.

5.6.9 Avaliação da Mucosite Oral

A Mucosite Oral será avaliada semanalmente (dia 7, 14, 21, 28 e 35), até o fim da radioterapia, utilizando as escalas da Organização Mundial da Saúde (OMS) e Critérios Comuns de Toxicidade do Instituto Nacional do Câncer (CCT-INC) (APÊNDICE A). Para minimizar a variabilidade interobservador, os profissionais envolvidos no estudo serão submetidos a um treinamento específico para calibração antes das avaliações. O treinamento será realizado utilizando o método *in lux*, com a projeção de imagens das lesões características da Mucosite Oral. O treinamento será fornecido pela Dra. Lia Mizobe Ono, pesquisadora colaboradora e cirurgiã-dentista da FCECON. Espera-se que o Grupo teste seja efetivo na redução da MO Graus 3 e 4 na escala OMS.

Escala OMS

Grau 1 - Com ou sem dor eritema; não ulceração

Grau 2 - Ulceração e eritema; paciente pode ingerir dieta sólida;

Grau 3 - Ulceração e eritema; paciente não pode ingerir dieta sólida;

Grau 4- Ulceração ou formação pseudomembranosa de tal gravidade que impossibilita alimentação - dieta líquida.

CCT-INC

Grau 0 - Nenhum;

Grau 1 - Eritema da mucosa;

Grau 2 – Lesão pseudomembranosa focal (áreas geralmente $\leq 1,5$ cm de diâmetro e não-contíguas);

Grau 3 - Reação pseudomembranosa confluyente (zonas e / ou áreas contíguas, geralmente $> 1,5$ cm de diâmetro);

Grau 4 - Necrose ou ulceração profunda que pode incluir sangramento não induzido por trauma menor ou abrasão.

5.6.10 Avaliação da Dor

A etapa de avaliação da dor será realizada por um pesquisador sob cegamento, que não participou do processo de randomização e da irradiação preventiva com laser. A dor será mensurada por meio da Escala de Estimativa Numérica (NRS) (FIGURA 1), de 11 pontos, sendo 0 (zero) igual a nenhuma dor e 10 (dez) a pior dor severa.

Os demais números representam intensidades intermediárias de dor (1, 2, 3 e 4= dor leve) (JENSEN et al., 2001); 5 e 6= dor moderada; 7, 8 e 9=dor forte. A escala de estimativa numérica é considerada a mais válida quando comparada à escala linear (SOUZA E SILVA, 2005). A avaliação da dor será realizada semanalmente até o fim da radioterapia (ARORA et al., 2008) (APÊNDICE B).

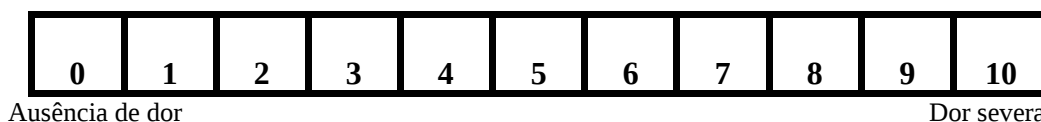


Fig. 1. Escala de estimativa numérica (NRS)

5.6.11 Qualidade de vida

A qualidade de vida será avaliada por meio da versão validada para a língua portuguesa do Brasil do instrumento *Oral Mucositis Quality of Life* (OMQoL) (MUNIZ, 2022), desenvolvido especificamente para pacientes com Mucosite Oral. O instrumento é um questionário do tipo escala *Likert*, constituído por 31 questões categorizadas em 4 domínios: sintomas, dieta, função social e deglutição, que são referentes a aspectos de importância para MO (CHENG et al., 2007). As pontuações variam de 1 a 4, onde a pontuação final varia de 31 a 124. A avaliação da QV será realizada em 3 intervalos: T0 - baseline, T2- quando o paciente completar 15 sessões de RT e T3- após as 30 sessões de RT.

5.6.12 Categorização sociodemográfica

As variáveis referentes à categorização sociodemográfica dos participantes deste estudo estão presentes no ANEXO A. A avaliação será realizada por meio do número de moradores

por cômodo, escolaridade, ocupação e renda familiar mensal. O número de moradores por cômodo será mensurado pela divisão do número de pessoas residentes pelo número de cômodos da casa. A escolaridade será mensurada como o número de anos de estudo do principal responsável, onde cada série concluída com aprovação corresponde a um ano de estudo. A renda familiar mensal refere-se à somatória dos rendimentos das pessoas que compõem a família, mensurada pelo número de salários mínimos do Brasil.

6 RISCOS E BENEFÍCIOS

6.1 Riscos

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco aos participantes. Os riscos desta pesquisa incluem:

- Desconforto decorrente da irradiação a laser ocasionado pelo contato nos tecidos. Para minimizar este risco, o contato da ponta do laser com a mucosa será realizado de forma suave;
- Desconforto decorrente do exame da boca em especial a mucosa oral e periodontal. Para minimizar este risco o exame será conduzido por profissionais treinados na área;
- Desconforto durante e após o tratamento periodontal, que irá diminuir em algumas horas após a realização do procedimento. Para minimizar estes riscos o tratamento periodontal será conduzido por profissionais treinados. Serão prescritos anestésicos e medicação analgésica, caso haja necessidade. O tratamento periodontal tem por objetivo reduzir a contaminação da cavidade bucal e prevenir possíveis infecções durante o tratamento antineoplásico;
- Perda de sigilo das informações. Para evitar a ocorrência deste risco, a equipe de pesquisa se compromete em manter o sigilo das informações. Serão utilizados somente as informações pertinentes a este estudo. Apenas o responsável pela pesquisa e seus colaboradores terão acesso aos dados do paciente. Os dados do paciente serão armazenados em notebook com senha de acesso restrita aos membros da equipe;
- Constrangimento em relação a aplicação dos questionários. Para minimizar este risco a equipe se compromete com uma abordagem cuidadosa. Os questionários serão aplicados reservadamente no consultório odontológico da FCECON afim de garantir a privacidade do participante no momento da aplicação deste instrumento. Os profissionais responsáveis pela pesquisa também estarão à disposição para um pronto atendimento por qualquer dano decorrente da participação neste estudo.
- Contaminação por Sars-COV-2 (Covid-19). A equipe de pesquisa seguirá o protocolo da FCECON para prevenção da Covid-19, o que inclui o uso de máscaras triplas sobre máscara N-

95, uso de jaleco, gorro e luvas descartáveis, proteção facial, descontaminação da cavidade oral dos participantes com clorexidina 0,12% antes do atendimento.

6.2 Benefícios

Dentre os benefícios desta pesquisa estão:

- Consulta odontológica e terapia periodontal a fim de prevenir infecções bucais decorrentes da terapia antineoplásica;
- Orientações prévias ao tratamento de radioterapia e quimioterapia;
- Tratamento preventivo para mucosite oral;
- Tratamento da mucosite, em caso de ocorrência de mucosite graus 3-4;
- Gerar evidências mais palpáveis para substanciar este protocolo que já é praticado na FCECON e gabaritá-lo como proposta para outras instituições;
- Facilitar a adesão do paciente ao tratamento antineoplásico, o beneficiando com a prevenção da mucosite, ou sua ocorrência em menor grau, o que minimizaria as interrupções no tratamento antineoplásico, podendo ter impacto positivo nos custos e efetividade deste tratamento.

7 ANÁLISE DE DADOS

Os dados coletados serão tabulados e armazenados em planilhas do programa Microsoft Excel e posteriormente exportados ao software estatístico SPSS 20. Inicialmente, será realizada análise descritiva dos dados, por meio das frequências absolutas e relativas para as variáveis categóricas e pela média e desvio-padrão para as variáveis contínuas. Os grupos amostrais serão categorizados de acordo com as variáveis investigadas (qualidade de vida, intensidade da dor, condição sociodemográfica e parâmetros clínicos periodontais), bem como a descrição quanto à categorização das lesões orais decorrentes da MO.

Serão consideradas as medidas de tendência central e dispersão, para as variáveis quantitativas, e frequências para as variáveis categóricas. A análise bivariada, a fim de verificar possíveis diferenças em relação à classificação das lesões de mucosite entre os grupos estudados, será realizada por meio do teste estatístico de Mann-Whitney, para um nível de significância de 5%. Além disso, também serão investigadas possíveis associações entre a qualidade de vida, intensidade de dor, condição sociodemográfica e os parâmetros periodontais com o grau de severidade das lesões de mucosite. Logo, essas observações serão avaliadas a partir do teste estatístico do Qui-quadrado de Pearson, para um nível de significância de 5%.

8 ORÇAMENTO E FONTES DE FINANCIAMENTO

8.1 Orçamento

Material de Expediente	
Item	Valor em reais (R\$)
3 resmas de papel A4	R\$ 60,00
Tinta para impressão	R\$ 190,00
Materiais para exame clínico e EPI	
1 Rolo de Filme PVC	R\$ 23,90
1 pct Babador descartável (pct 100 uni)	R\$ 18,49
1 pct Gorro (pct 100 unid)	R\$ 12,49
2 cx Máscara tripla (cx 50 uni)	R\$ 30,00
2 Máscara N-95 (cx 100 unid)	R\$ 56,99
10 pct Jaleco descartável (pct 10 uni)	R\$ 249,00
2 cx Luva de procedimento (cx 100 uni)	R\$ 36,00
Gazes (pct 500 uni)	R\$ 25,90
50 Seringas Luer 20 mL	R\$ 64,50
3 pct Sugador descartável (pct 40 uni.)	R\$ 26,70
5 frascos (500ml) de álcool em gel	R\$ 100,00
TOTAL:	R\$ 941,77

8.1.2 Justificativa

As 3 resmas de Papel A4 e Tinta para impressão – Para impressão do TCLE e das Escalas a serem preenchidas com os dados necessários para a execução do estudo. Rolo de filme PVC, babador descartável, gorro, máscara tripla, máscara N-95, jaleco descartável e luva são itens de biossegurança a serem utilizados durante o atendimento clínico. As Gazes, Seringas Luer de 20 mL com agulha, soro fisiológico e sugador descartável serão utilizados durante o tratamento periodontal.

Foram incluídos no orçamento apenas os itens específicos para a realização deste projeto. O aparelho de laser que será utilizado pertence ao Programa de Pós - Graduação em Odontologia (PPGO) da UFAM, o notebook que armazenará as informações digitais pertence a equipe de pesquisa e foi adquirido com recursos de financiamento de um estudo anterior. O equipamento de impressão dos questionários pertence a Faculdade de Odontologia da UFAM. Os instrumentais que serão utilizados para os exames bucais e procedimentos periodontais pertencem a equipe de pesquisa e foram adquiridos com recursos de financiamento de projetos anteriores.

8.2 Financiamento

Os custos serão apresentados em moeda vigente brasileira (Real) e terá financiamento próprio.

9 RESULTADOS ESPERADOS

Ao final deste estudo, espera-se que o protocolo de FBM preventiva para mucosite oral com irradiação semanal duas vezes na semana não tenha eficácia inferior ao tratamento com irradiação semanal três vezes na semana no que diz respeito à prevenção da MO graus 3-4, e assim oferecer uma alternativa de protocolo mais viável economicamente mais acessível a realidade da nossa região.

10 CRONOGRAMA

7	Elaboração do Relatório Final do estudo												X
No. da Meta	Atividades (ano 2026)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Elaboração do Relatório Final do estudo	X											

11 EQUIPE DA PESQUISA

Nome	Formação Acadêmica	Atividades	Lattes
Erivan Clementino Gualberto Júnior	Cirurgião-Dentista Doutor	Pesquisador responsável. Idealizador do projeto; Elaboração do projeto; Aplicação do questionário; Terapia Preventiva e Terapêutica com laser; Análise de dados; Elaboração dos Relatórios e artigos.	http://lattes.cnpq.br/1017901372606425
Ana Paula Correa de Queiroz Herkrath	Cirurgiã-Dentista Doutora	Colaboradora (UFAM). Elaboração do Projeto; Aplicação de Questionário e Análise de dados	http://lattes.cnpq.br/3556466121518551
Giovanna Regina Machado Jacinto	Cirurgiã-Dentista Mestranda em Odontologia	Colaboradora (UFAM). Elaboração do projeto; Terapia Preventiva e Terapêutica com laser; Elaboração dos relatórios e artigos.	http://lattes.cnpq.br/1670602313220924
Lia Mizobe Ono	Cirurgiã-Dentista Doutora	Pesquisadora Colaboradora (FCECON). Elaboração do projeto; Terapia Preventiva e Terapêutica com laser; Análise de dados.	http://lattes.cnpq.br/9062610687274439
Isabel Cristina Lima dos Santos	Graduanda em Odontologia	Colaboradora (UFAM). Aplicação dos Questionários.	http://lattes.cnpq.br/5417854878463037

REFERÊNCIAS

ANTUNES, H. S. et al. Cost-effectiveness of low-level laser therapy (LLLT) in head and neck cancer patients receiving concurrent chemoradiation. **Oral oncology**, v. 52, p. 85-90, 2016.

ANTUNES, H. S. et al. Phase III trial of low-level laser therapy to prevent oral mucositis in head and neck cancer patients treated with concurrent chemoradiation. **Radiotherapy and Oncology**, v. 109, n. 2, p. 297-302, 2013.

ARORA, H. et al. Efficacy of He-Ne Laser in the prevention and treatment of radiotherapy-induced oral mucositis in oral cancer patients. **Oral Surg, Oral Med, Oral Pathol, Oral Radiol and Endod (OOOOE)**, v. 105, n. 2, p. 180 – 186, 2008.

BENSADOUN, R. J.; NAIR, R. G.; ROBIJNS, J.. Photobiomodulation for side effects of cancer therapy. Photobiomodulation, photomedicine, and laser surgery, v. 38, n. 6, p. 323-325, 2020.

CHENG K. K. et al. New measure of health-related quality of life for patients with oropharyngeal mucositis: development and preliminary psychometric evaluation. **Cancer**. v. 109, n. 12, p. 2590–2599, 2007.

DA COSTA, J. D. R. et al. Adherence of head and neck cancer patients to laser photobiomodulation in a public health service: Pilot study. **Complementary Therapies in Medicine**, v. 58, p. 102687, 2021.

DE LIMA, V. H. S. et al. Effectiveness of low-level laser therapy for oral mucositis prevention in patients undergoing chemoradiotherapy for the treatment of head and neck cancer: A systematic review and meta-analysis. **Oral oncology**, v. 102, p. 104524, 2020.

DE SANCTIS, V. et al. Mucositis in head and neck cancer patients treated with radiotherapy and systemic therapies: Literature review and consensus statements. **Critical reviews in oncology/hematology**, v. 100, p. 147-166, 2016.

ELAD, S. et al. MASCC/ISOO clinical practice guidelines for the management of mucositis secondary to cancer therapy. **Cancer**, v. 126, n. 19, p. 4423-4431, 2020.

GAUTAM, A. P. et al. Low level laser therapy for concurrent chemoradiotherapy induced oral mucositis in head and neck cancer patients—a triple blinded randomized controlled trial. **Radiotherapy and Oncology**, v. 104, n. 3, p. 349-354, 2012.

HE, M., et al. A systematic review and meta-analysis of the effect of low-level laser therapy (LLLT) on chemotherapy-induced oral mucositis in pediatric and young patients. **European Journal of Pediatrics**. v. 177, n. 1, p. 7-17, 2018.

JENSEN, MP et al. Pain site and the effects of amputation pain: further clarification of the meaning of mild, moderate and severe pain. **Pain**, v. 91, n. 3, p. 317 -322, 2001.

LALLA R. V., et al. Oral mucositis due to high-dose chemotherapy and/or head and neck radiation therapy. **JNCI Monographs**. 2019 Aug 1;2019(53):lgz011.

MARÍN-CONDE, F. et al. Photobiomodulation with low-level laser therapy reduces oral mucositis caused by head and neck radio-chemotherapy: prospective randomized controlled trial. **International journal of oral and maxillofacial surgery**, v. 48, n. 7, p. 917-923, 2019.

MARTINS, A. F. L. et al. Cost-effectiveness randomized clinical trial on the effect of photobiomodulation therapy for prevention of radiotherapy-induced severe oral mucositis in a Brazilian cancer hospital setting. **Supportive Care in Cancer**, v. 29, p. 1245-1256, 2021.

MARTINS, A. F. L. et al. Photobiomodulation reduces the impact of radiotherapy on oral health-related quality of life due to mucositis-related symptoms in head and neck cancer patients. **Lasers in Medical Science** 36, 903–912, 2021.

MUNIZ Y. V. S... Tradução, adaptação transcultural e validação para o português do Brasil dos instrumentos “OMQoL” e “PROMS” e avaliação da qualidade de vida de pacientes com mucosite oral. Tese (Doutorado) – **Fundação Antônio Prudente**. São Paulo. 2022.

OBEROI, S., et al. Effect of Prophylactic Low Level Laser Therapy on Oral Mucositis: A Systematic Review and Meta-Analysis. **PLoS One**. v. 9, n. 9, 2014.

OTON-LEITE, A. F., et al. Effect of low-level laser therapy on chemoradiotherapy-induced oral mucositis and salivary inflammatory mediators in head and neck cancer patients. **Lasers Surg Med**. v. 47, n. 4, p. 296-305, 2015.

PULITO, C. et al. Oral mucositis: the hidden side of cancer therapy. **Journal of experimental & clinical cancer research**, v. 39, p. 1-15, 2020.

SONIS, S. T. Treatment for oral mucositis—current options and an update of small molecules under development. **Current Treatment Options in Oncology**, v. 22, n. 3, p. 25, 2021.

SONIS, S. T.. Mucositis: the impact, biology and therapeutic opportunities of oral mucositis. **Oral oncology**, v.45, n.12, p. 1015-1020, 2009.

SONIS, S. T..Oral mucositis in head and neck cancer: risk, biology, and management. **American Society of Clinical Oncology Educational Book**, v. 33, n. 1, p. e236-e240, 2013.

SOUSA, FF; SILVA, JA. A métrica da dor (dormetria): problemas teóricos e metodológicos. **Rev. DOR**, v.6, n.1, p. 469 – 513, 2005.

SROUSSI, H. Y. et al. Common oral complications of head and neck cancer radiation therapy: mucositis, infections, saliva change, fibrosis, sensory dysfunctions, dental caries, periodontal disease, and osteoradionecrosis. **Cancer medicine**, v. 6, n. 12, p. 2918-2931, 2017.

ZECHA, J. A. Low level laser therapy/photobiomodulation in the management of side effects of chemoradiation therapy in head and neck cancer: part 1: mechanisms of action, dosimetric, and safety considerations. **Support Care Cancer**. v. 24, n. 6, p. 2781-92, 2016.

APÊNDICES

APÊNDICE A



**PODER EXECUTIVO MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS – UFAM
FACULDADE DE ODONTOLOGIA**



ESCALA DE AVALIAÇÃO DE MUCOSITE

CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE: _____

Idade: _____ **Sexo:** () Masculino () Feminino

Diagnóstico: _____

MUCOSITE ORAL – 1º semana: () Presente () Ausente

Grau - OMS: () 0 () 1 () 2 () 3 () 4

Grau - CCT-INC: () 0 () 1 () 2 () 3 () 4

MUCOSITE ORAL – 2º semana: () Presente () Ausente

Grau - OMS: () 0 () 1 () 2 () 3 () 4

Grau - CCT-INC: () 0 () 1 () 2 () 3 () 4

MUCOSITE ORAL – 3º semana: () Presente () Ausente

Grau - OMS: () 0 () 1 () 2 () 3 () 4

Grau - CCT-INC: () 0 () 1 () 2 () 3 () 4

MUCOSITE ORAL – 4º semana: () Presente () Ausente

Grau - OMS: () 0 () 1 () 2 () 3 () 4

Grau - CCT-INC: () 0 () 1 () 2 () 3 () 4

MUCOSITE ORAL – 5º semana: () Presente () Ausente

Grau - OMS: () 0 () 1 () 2 () 3 () 4

Grau - CCT-INC: () 0 () 1 () 2 () 3 () 4

Classificação OMS	
Grau 1	Com ou sem dor eritema; não ulceração;
Grau 2	Ulceração e eritema; paciente pode ingerir dieta sólida;
Grau 3	Ulceração e eritema; paciente não pode ingerir dieta sólida;
Grau 4	Ulceração ou formação pseudomembranosa de tal gravidade que impossibilita a alimentação; paciente submetido à dieta líquida.

Classificação CCT-INC	
Grau 0	Nenhum;
Grau 1	Eritema da mucosa;
Grau 2	Lesão pseudomembranosa focal (áreas geralmente $\leq 1,5$ cm de diâmetro e não contíguas);
Grau 3	Reação pseudomembranosa confluyente (zonas e/ou áreas contíguas, geralmente $> 1,5$ cm de diâmetro);
Grau 4	Necrose ou ulceração profunda que pode incluir sangramento não induzido por trauma menor ou abrasão.

APÊNDICE B



PODER EXECUTIVO MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS – UFAM
FACULDADE DE ODONTOLOGIA



CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE: _____

ESCALA DE ESTIMATIVA NUMÉRICA (NRS)

a) Mensuração após 7 dias

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Ausência de dor Pior dor imaginável

b) Mensuração após 14 dias

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Ausência de dor Pior dor imaginável

c) Mensuração após 21 dias

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Ausência de dor Pior dor imaginável

d) Mensuração após 28 dias

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Ausência de dor Pior dor imaginável

e) Mensuração após 35 dias

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Ausência de dor Pior dor imaginável



APÊNDICE C

PODER EXECUTIVO MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAPÁ – UFAM
FACULDADE DE ODONTOLOGIA



UFAM

FICHA DE AVALIAÇÃO PERIODONTAL

PERIOGRAMA

PACIENTE: _____

DATA: ____/____/____

QUEIXA PRINCIPAL PERIODONTAL	FATORES MODIFICADORES	
	Diabetes SIM () NÃO ()	HbA1C:
TRATAMENTO PERIODONTAL ANTERIOR	Tabagismo SIM () NÃO ()	
	Número de cigarros por dia:	
EXAME DOS TECIDOS GENGIVAIS	OBSERVAÇÕES OCLUSAIS	

ÍNDICE DE PLACA

18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28

ÍNDICE DE SANGRAMENTO DE MARGEM GENGIVAL

18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28

%IP _____ % IG _____

ARCO SUPERIOR

V	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
NG																
SS																
PS																
NIC																
LF																
MD																

P/L	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
NG																
SS																
PS																
NIC																

ARCO INFERIOR

V	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38
NG																
SS																
PS																
NIC																
LF																
MD																

P/L	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38
NG																
SS																
PS																
NIC																

%SS _____

ETIOLOGIA DA DP

Fatores determinantes:

Fatores predisponentes:

Fatores modificadores:

DIAGNÓSTICO:

ANEXOS

ANEXO A



PODER EXECUTIVO MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS – UFAM
FACULDADE DE ODONTOLOGIA



CATEGORIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA

1. Qual seu sexo? 1. Masculino 2. Feminino	
2. Qual a data do seu nascimento?	/ /
3. Qual a sua raça/cor da pele? 1. Preta 2. Parda 3. Amarela 4. Branca 5. Indígena	
4. Qual a sua situação conjugal? 1. Solteiro(a) 2. Casado(a) 3. Viúvo(a) 4. Separado(a) 5. Vive com companheiro(a)	
5. Quantas pessoas moram na sua casa, contando com você?	
6. Quantos cômodos têm em sua casa?	
7. Qual foi a última série/ano que você completou na escola ou faculdade? (se nunca estudou colocar 0 e 0) Série / anos completos de faculdade 1. Fundamental 2. Médio 3. Superior	
8. Você tem algum trabalho em que ganhe dinheiro atualmente? 0. Não 1. Sim	
9. No seu trabalho atual, você é: (se tiver mais de um, considerar apenas o principal) 1. Servidor(a) público 2. Empregado(a), não servidor público 3. Conta própria 4. Empregador(a)	
10. Qual a renda familiar TOTAL dos moradores do seu domicílio? 1. até R\$ 1.302,00 (até 1 salário-mínimo) 2. de R\$ 1.302,00 a R\$ 2.604,00 (mais que 1 salário-mínimo até 2 salários-mínimos) 3. de R\$ 2.604,00 a R\$ 6.510,00 (mais que 2 salários-mínimos até 5 salários- mínimos) 4. mais que R\$ 6.511,00 (mais que 5 salários-mínimos)	
11. Algum morador(a) do domicílio recebe algum benefício social (bolsa-família, BPC- Loas, bolsa floresta, etc.)? 0. Não 1. Sim	

ANEXO B



PODER EXECUTIVO MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAPÁ – UFAM
FACULDADE DE ODONTOLOGIA



Instrumento OMQoL

		1 (de modo algum)	2 (um pouco)	3 (razoá vel)	4 (muito)	Pontua ção
	Sintomas					
1	Tenho inchaço na minha boca					
2	Tenho úlcera na boca					
3	Dor na boca me deixa angustiado					
4	Tenho secreção ou sangramento nos lábios ou na boca					
5	Sinto desconforto ao escovar os dentes ou enxaguar a boca					
6	Dor na boca me faz ter dificuldade para dormir					
7	Tenho dor na boca					
8	Tenho sensação de ardência na boca					
9	Tenho dificuldade de abrir a boca					
	Dieta					
10	Não consigo ter prazer em comer					
11	Eu reduzo refeições sociais externas devido ao desconforto na mucosa oral					
12	Minha saliva se torna grossa/pegajosa e eu preciso cuspir frequentemente					
13	Tenho alteração no paladar					
14	Dificuldade em comer me deixa angustiado					
15	Eu demoro mais para beber ou comer					
16	Tenho perda de peso					
17	Eu modifico (ou modificaram) minha dieta (por exemplo: tipo de comida, textura e tamanho)					
18	Eu reduzo minha ingestão de alimentos pastosos ou sólidos					
19	Eu me preocupo com a ingestão nutricional inadequada					
	Função social					
20	Eu falo com qualidade de voz inferior					
21	Tenho dificuldade em falar					
22	Eu preciso usar outros meios (por exemplo: papel/caneta, linguagem corporal) para me comunicar com os outros					
23	Eu me sinto envergonhado nas refeições com a minha família/amigos					
24	Dificuldade em falar me deixa angustiado					

25	Eu não tenho vontade de falar com as pessoas (incluindo falar ao telefone) devido ao desconforto da boca					
26	Eu tenho minha expressão (incluindo sorrir para os outros) e comunicação afetadas					
	Deglutição					
27	Tenho desconforto na garganta					
28	Tenho dificuldade de engolir líquidos (por exemplo: água, suco, sopa)					
29	Tenho dificuldade de engolir alimentos pastosos ou sólidos					
30	Eu me engasgo facilmente ao engolir					
31	Tenho dificuldade em engolir saliva					