

UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI

**EFEITO DA ÁGUA OZONIZADA COMO COADJUVANTE NO TRATAMENTO DA
PERICORONARITE: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO**

DIAMANTINA – MG

2024

**EFEITO DA ÁGUA OZONIZADA COMO COADJUVANTE NO TRATAMENTO DA
PERICORONARITE: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO**

Projeto de pesquisa apresentado ao Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, como parte dos requisitos exigidos para desenvolvimento da pesquisa.

DIAMANTINA - MG

2024

PROJETO DE PESQUISA

EFEITO DA ÁGUA OZONIZADA COMO COADJUVANTE NO TRATAMENTO DA PERICORONARITE: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO

Área de Conhecimento:

- ☐ Ciências Agrárias;
- ☐ Ciências Biológicas;
- ☒ Ciências da Saúde;
- ☐ Ciências Exatas e da Terra;
- ☐ Engenharias;
- ☐ Ciências Humanas;
- ☐ Ciências Sociais Aplicadas;
- ☐ Linguística, Letras e Artes.

Justificativa para a escolha da área: Trata-se de proposta de projeto para tratamento de pericoronarite, que consiste em agravo à saúde bucal. Trata-se de uma inflamação que afeta o tecido mole que recobre a coroa de um dente, sendo tipicamente observada nos dentes do siso ou terceiros molares. O tratamento ora proposto visa resolver esta inflamação e restabelecer a saúde bucal.

Diamantina, 2024

1.Resumo.....	04
2. Abstract.....	05
3.Introdução.....	06
4. Objetivos.....	04
5. Justificativa.....	05
6. Metodologia.....	06
7. Orçamento e fonte de recursos.....	13
8. Cronograma.....	14
9. Referências.....	15
ANEXOS.....	17

EFEITO DA ÁGUA OZONIZADA COMO COADJUVANTE NO TRATAMENTO DA PERICORONARITE: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO

Objetivo: O objetivo desta pesquisa será investigar o efeito da água ozonizada como coadjuvante no tratamento da pericoronarite, avaliando parâmetros clínicos e o impacto na qualidade de vida dos pacientes. **Metodologia:** Este estudo será um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado, de até 30 dias de acompanhamento. A amostra será constituída por 34 participantes diagnosticados com pericoronarite pela Clínica de Periodontia e Cirurgia da UFVJM, que receberão tratamento imediato, com debridamento local e irrigação com soro fisiológico (CONTROLE), ou com debridamento local e irrigação com água ozonizada (TESTE), sendo 17 participantes por grupo. Nos casos de pericoronarite com sinais/sintomas sistêmicos, tais como febre, mal estar e linfadenopatia, antibioticoterapia sistêmica será prescrita uma hora antes do debridamento, tendo duração de sete dias. Todos os participantes receberão orientações de higienização bucal, além de receberem medicação analgésica. Os participantes serão reavaliados quanto aos sinais e sintomas locais após 1, 3, 7, 15 e 30 dias. Após 30 dias será realizada a reavaliação da qualidade de vida. Serão avaliados como desfechos primários: dor e qualidade de vida. Os desfechos secundários serão: a profundidade de sondagem e nível da crista óssea na distal do segundo molar, abertura bucal e extensão do edema/eritema mensurados pelo diâmetro da lesão. Também serão avaliados a quantidade de analgésicos tomada pelos pacientes, o Índice de placa (IPL), Índice de Sangramento à Sondagem (ISS) e posicionamento de terceiro molar inferior por meio de radiografia panorâmica. Será realizada uma análise comparativa entre os grupos, antes e após o tratamento, nos tempos já citados.

Palavras-chave: Pericoconarite, Qualidade de vida, Água ozonizada, Debridamento

EFFECT OF OZONATED WATER AS AN ADJUNCT IN THE TREATMENT OF PERICORONITIS: RANDOMIZED CONTROLLED CLINICAL TRIAL

Objective: The aim of this research will be to investigate the effect of ozonated water as an adjunct in the treatment of pericoronitis, evaluating clinical parameters and the impact on the quality of life of patients. **Methodology:** This study will be a randomized, double-blind, controlled clinical trial with up to 30 days of follow-up. The sample will consist of 34 participants diagnosed with pericoronitis by the Periodontics and Surgery Clinic of the UFVJM, who will receive immediate treatment with local debridement and irrigation with saline solution (CONTROL), or with local debridement and irrigation with ozonated water (TEST), with 17 participants per group. In cases of pericoronitis with systemic signs/symptoms, such as fever, malaise and lymphadenopathy, systemic antibiotic therapy will be prescribed one hour before debridement, lasting seven days. All participants will receive oral hygiene guidelines, in addition to receiving analgesic medication. Participants will be reassessed for local signs and symptoms after 1, 3, 7, 15 and 30 days. After 30 days, a reassessment of quality of life will be carried out. Will be evaluated as primary outcomes: pain and quality of life. Secondary outcomes will be: probing depth and bone crest level at the distal of the second molar, mouth opening and extent of edema/erythema measured by lesion diameter. The number of analgesics taken by patients, the plaque index, bleeding index on probing and lower third molar positioning will also be evaluated through panoramic radiography. A comparative analysis will be carried out between the groups, before and after treatment, at the times mentioned above.

Keywords: Pericoronitis, Quality of life, Ozonated water, Debridement

A pericoronarite é uma condição inflamatória dolorosa frequentemente associada a terceiros molares em erupção (principalmente inferiores) de jovens adultos, que apresenta uma flora microbiana complexa e predominantemente anaeróbica (SIXOU et al., 2003; CAYMAZ & BUHARA, 2021; SCHMIDT et al., 2021; SCHALCH et al., 2022). Caracterizada pela presença de sintomatologia dolorosa e edema na pseudobolsa formada ao redor da coroa de um dente em erupção ou parcialmente irrompido (GUTIÉRREZ-PÉREZ, 2004; MUÑOZ SMITMANS et al., 2010).

Os sintomas da pericoronarite podem variar desde um pequeno incômodo doloroso na gengiva afetada até presença de dor aguda e sintomas sistêmicos. Em sua forma crônica, os sintomas leves podem perdurar por dias, semanas ou até meses, podendo até não serem percebidos e relatados pelo paciente. Entretanto, em sua forma aguda é caracterizada por sintomatologia dolorosa intensa, podendo ser acompanhada por mal estar, febre, edema local, linfadenopatia regional, disfagia e limitação da abertura bucal (WHITE, 2006; GUTIÉRREZ-PÉREZ, 2004; SCHALCH et al., 2019; CAYMAZ & BUHARA, 2021; SCHALCH et al., 2022). Ao exame clínico, em sua forma aguda, percebe-se a gengiva que recobre o dente edemaciada, com dor ao toque e hiperemia, sendo que, a depender da duração do quadro infeccioso, há a possibilidade de sangramento espontâneo e drenagem purulenta (BLAKEY, 1996; SIXOU et al., 2003; GUTIÉRREZ-PÉREZ, 2004; SHAHAKBARI et al., 2014).

Ademais, existem características clínicas que podem facilitar a ocorrência da pericoronarite na forma aguda inicialmente e transformá-la na forma crônica, como: má higienização bucal, dentes parcialmente irrompidos, dentes em má posição, trauma oclusal frequente com as cúspides do dente antagonista; originando um nicho retentor de biofilme e restos de alimentos entre a coroa do dente e o capuz pericoronário (GUTIÉRREZ-PÉREZ, 2004; SHAHAKBARI et al., 2014).

Quando tratada em sua forma aguda, o tratamento da pericoronarite é considerado uma urgência odontológica, consistindo no debridamento local em associação à irrigação com soro fisiológico utilizado de forma intensa (BLAKEY et al., 1996; MOSS et al., 2008). Existe alguns casos em que se indica o uso da antibioticoterapia sistêmica quando há casos de pericoronarite aguda em associação a mal estar, febre, dor, disfagia, linfadenopatia e limitação de abertura bucal (BLAKEY et al., 1996; GELESKO et al., 2009; TANG et al., 2014), sendo prescrito, também, analgésicos para controle da dor (MUÑOZ SMITMANS et al., 2010).

Alguns produtos com propriedades anti-inflamatórias e antimicrobianas, além do debridamento e irrigação local com soro fisiológico, vem sendo investigados como coadjuvantes no tratamento da pericoronarite. Dentre eles, pode-se indicar a aplicação de antimicrobiano local como clorexidina (SHAHAKBARI et al., 2014) ou água oxigenada no controle da flora antimicrobiana (MUÑOZ SMITMANS et al., 2010). Além disso, existem estudos que analisam o uso de outras terapias, como o bochecho com chá verde (SHAHAKBARI et al., 2014) e a aplicação de terapia fotodinâmica antimicrobiana associada à antibioticoterapia (EROGLU et al., 2018) no tratamento da pericoronarite.

Em consequência da dor, problemas de saúde bucal têm sido cada vez mais reconhecidos como causadores de impacto negativo na qualidade de vida e no desempenho diário dos pacientes (GOMES & ABEGG, 2007). A exodontia apresenta-se como o tratamento definitivo mais frequente em casos de pericoronarite (McNUTT et al., 2008), influenciando positivamente na qualidade de vida (BRADSHAW et al., 2012; WHITE et al., 2006). Existe, ainda, a necessidade de pesquisar o impacto na qualidade de vida de casos tratados de pericoronarite, através de novos ensaios clínicos (SILVEIRA, 2019).

Paralelo a isso, existe um composto natural portador de efeito antimicrobiano, anti-inflamatório, antifúngico, imunomodulador e até analgésico contra microrganismos (DAS, 2011; SCHWARTS; MARTINEZ-SÁNCHEZ, 2012; BERETTA et al., 2017; COLOMBO et al., 2021; RANJITH et al., 2021). O ozônio, molécula composta por tres átomos de oxigênio é incolor, possui odor pungente e ação oxidativa (SAINI, 2011; GARCIA et al., 2021). Sua terapia, em qualquer uma de suas formas de aplicação – gás, água ozonizada e óleo ozonizado - é um método de tratamento alternativo moderno, que passou a ser visto como alternativa de tratamento por volta de 1930 (BOCCI, 2005; SUH et al., 2019; RAMIREZ-PEÑA et al., 2022) e vem sendo estudado por diversos pesquisadores, devido suas característica.

O ozônio, quando encontrado em sua forma líquida, tem sua potência aumentada, que vai proporcionar menor poder citotóxico quando comparado a sua forma gasosa e maior facilidade de manuseio (NAGAYOSHI et al., 2004; GARCIA et al., 2021). Sua ampla disseminação dar-se pela sua simplicidade de desempenho, ausência de efeitos secundários ou reações adversas, elevada eficiência médico-social e boa tolerância dos pacientes (BOCCI, 1999). Além disso, mostra-se como uma terapia interessante do ponto de vista clínico, pois além de oferecer propriedades bactericidas, ele é bioestimulante, sendo de grande importância para infecções orais de caráter complexo e misto (PERES et al., 2003; POLYDOROU et al., 2006; CARDOSO et al., 2008). Há, ainda, um estudo de Nagavoshi et al. (2004) que confirma a eficácia na morte de microrganismos gram negativos e positivos da água ozonizada, além de inibir o acúmulo de biofilme experimental in vitro e ser efetiva contra bactérias do biofilme dental.

O uso do ozônio da Odontologia/Periodontia vem ganhando cada vez mais espaço dentro da prática clínica em diferentes áreas (GUPTA; MANSI, 2012; SILVA et al., 2021), principalmente, pela sua facilidade de produção e manuseio durante os procedimentos. Na odontologia, o ozônio pode ser administrado na forma de óleo, diluído em água ou na forma gasosa, sendo esta última pouco indicada para uso intraoral (GUPTA; MANSI, 2012), além disso, sua aplicabilidade é ilimitada, sendo proposto como o agente terapeutico ideal (RAMIREZ-PEÑA et al., 2022). Além de poder ser utilizado como desinfetante antiséptico, seu uso principal na odontologia leva sempre em consideração suas características antimicrobianas, provando sua eficácia sobre bactérias gram negativas e positivas, fungos e vírus (SEIDLER et al., 2008). Ademais, em estudo desenvolvido por Stubinger et al. (2006), a água bidestilada ozonizada reduziu a ocorrência de complicações infecciosas pós-cirúrgicas quando utilizada como agente de irrigação no momento de osteotomia de exodontias de terceiros molares.

Portanto, levando em consideração a relevância do uso do ozônio na Odontologia em relação aos benefícios adicionais aos tratamentos convencionais com melhora da qualidade de vida dos pacientes e resultados satisfatórios comprovados até este momento, o presente estudo possui o objetivo de avaliar o efeito clínico e o

impacto na qualidade de vida da água ozonizada, usada no tratamento coadjuvante de pericoronarite em terceiro molar inferior, comparado ao grupo controle.

OBJETIVO GERAL

O objetivo primário desta pesquisa será avaliar o efeito clínico e o impacto na qualidade de vida do tratamento coadjuvante de casos de pericoronarite em terceiro molar inferior com irrigação com água ozonizada, comparado ao grupo controle (irrigação com soro fisiológico) .

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Os objetivos secundários desta pesquisa serão os seguintes: (1) avaliar a intensidade da dor antes e após o tratamento, bem como a quantidade de medicação analgésica usada pelo paciente; (2) avaliar o impacto do tratamento na qualidade de vida dos pacientes; (3) descrever o perfil epidemiológico dos casos de pericoronarite; (4) avaliar o Índice de placa (IPL) e Índice de Sangramento à Sondagem (ISS) antes e após o tratamento; (5) avaliar a profundidade de sondagem e a altura da crista óssea da distal do segundo molar inferior, posicionamento do terceiro molar, abertura bucal e extensão da resposta local mensurada pelo diâmetro da lesão; correlacionando-os com os demais desfechos.

4. JUSTIFICATIVA

Os seguintes aspectos justificam a realização deste ensaio clínico: (1) as pesquisas que buscam avaliar o impacto na qualidade de vida de casos de pericoronarite são escassas; (2) as terapias com ozônio representam um campo emergente na modalidade terapêutica odontológica, carecendo de investigação clínica de boa qualidade; (3) a presente pesquisa poderá contribuir para o planejamento de programas de promoção de saúde voltados à melhora da qualidade de vida de pacientes; (4) além disso, por este ensaio clínico, poderá se propor um protocolo alternativo de tratamento para os casos de periocoronarite.

5.1 Desenho do Estudo e princípios éticos

O estudo será um ensaio clínico randomizado, controlado, duplo-cego, de até 30 dias de acompanhamento, realizado em pacientes com pericoronarite em terceiro molar inferior. A amostra será constituída de participantes diagnosticados com pericoronarite sintomática pela Clínica de Periodontia e Cirurgia da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri (UFVJM). Os participantes que receberem e aceitarem o convite para participar deste ensaio clínico serão divididos randomicamente em dois grupos, e receberão o tratamento de urgência proposto (Figura 1). Foi solicitada autorização prévia ao Departamento de Odontologia para que se tenha acesso à Clínica para realização desta pesquisa, uma vez que a docente responsável pela Clínica é autora desta pesquisa (ANEXO 1). O desenho experimental desta pesquisa foi elaborado de acordo com o *checklist* do CONSORT- Consolidated Standards of Reporting Trials (SCHULZ *et al.*, 2010).

Conforme resolução 466 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), de 12 de dezembro de 2012, o projeto de pesquisa será submetido à análise pelo comitê de ética em pesquisa (CEP) com seres humanos da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri e só será iniciado após sua aprovação. Seguindo os princípios estabelecidos pela resolução 466 (CNS), será entregue uma carta de apresentação a todos os participantes, descrevendo-se os principais pontos envolvidos na realização da pesquisa. Só serão incluídos no projeto os participantes que concordarem com os termos do estudo e assinarem o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). O paciente terá direito ao tratamento da pericoronarite aceitando ou não a participar da pesquisa. Todas as medidas de biossegurança serão cuidadosamente observadas e seguidas ao longo do estudo.

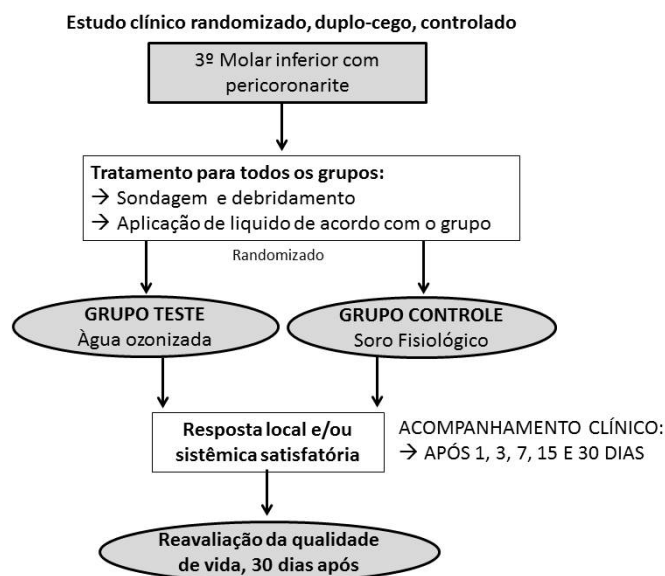


Figura 1: Desenho do ensaio clínico.

5.2 Cálculo Amostral

O número de participantes para esta pesquisa foi definido por meio da realização do cálculo amostral para comparação de médias (<http://calculoamostral.bauru.usp.br/calculoamostral/>). O cálculo do tamanho de amostra foi realizado considerando o desvio padrão de escore de dor obtido em um estudo piloto prévio (1,6mm) e a diferença a ser detectada entre grupos estipulada em 1,5mm, com nível de significância de 5% e poder de teste de 90%. Assim, foi determinado que são necessários 25 participantes por grupo. Foi acrescido 10% para prevenir perdas. Com isso, a amostra necessária é de 28 indivíduos em cada grupo.

5.3 Recrutamento

Serão recrutados participantes que espontaneamente procurarem o tratamento durante o atendimento odontológico de rotina das clínicas odontológicas da UFVJM e que voluntariamente queiram participar desta pesquisa, por apresentarem pericoronarite sintomática. Além disto, serão afixados cartazes nas dependências da universidade e de local com grande trânsito de pessoas, divulgando a pesquisa e o local de referência para atendimento imediato, bem como o contato dos pesquisadores responsáveis. A pesquisa também será divulgada no site da UFVJM e rádio Universitária para busca dos pacientes.

5.4 Critérios de Elegibilidade

Os critérios de inclusão e exclusão para esta pesquisa foram baseados nos critérios de McNutt *et al.*, (2008) e modificados para este ensaio clínico.

5.4.1 Critérios de Inclusão - Serão incluídos nesta pesquisa participantes com: (1) sinais/sintomas de pericoronarite, como a ocorrência de dor espontânea, eritema, edema purulento ou em drenagem, afetando a gengiva da cavidade bucal, localizada sobre o terceiro molar inferior; (2) idade de 18 a 35 anos; (3) risco cirúrgico nível I e nível II, de acordo com a Sociedade Americana de Anestesiologia (ASA I e ASA II); (4) estado periodontal nível I e II, de acordo com a Academia Americana de Periodontia; (5) consentimento em participar deste ensaio clínico por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) (ANEXO III).

5.4.2 Critérios de Exclusão - Serão excluídos nesta pesquisa participantes: (1) com risco cirúrgico nível III e nível IV, de acordo com a Sociedade Americana de Anestesiologia (ASA III e ASA IV); (2) com estado periodontal nível IV, de acordo com a Academia Americana de Periodontia; (3) submetidos a antibioticoterapia nos últimos dois meses; (4) com alguma contra indicação médica para realização de sondagem periodontal; (5) em uso atual de tabaco (fumantes); (6) com idade inferior a 18 anos.

5.5 Randomização, Cegamento e Ocultação de Alocação

Uma vez que o presente ensaio clínico é classificado como duplo-cego, os procedimentos para manter os participantes e avaliadores dos dados desconhecendo a intervenção serão os seguintes: (1) as embalagens de condicionamento dos líquidos serão iguais em tamanho, forma e quantidade de líquidos, sendo as mesmas produzidas e identificadas com um código que será revelado somente após a análise dos dados; (2) os líquidos são todos transparentes, inodoros e não insípidos, não sendo possível a distinção entre eles pelos pesquisadores, mas sendo possível que o paciente sinta o gosto (por isso não é possível que o estudo se configure como triplo-cego); (3) as fichas de anotação contendo todos os itens a serem preenchidos serão padrão, próprias para o estudo, sendo identificadas com o código correspondente ao tratamento; todos os dados serão tabulados de acordo com este código; (4) Para a randomização, o irrigante será sorteado no momento de sua aplicação, por uma pessoa alheia à pesquisa, utilizando envelope opaco contendo: 17 papéis com a letra A, 17 com a letra B; (5) os pesquisadores terão papel específico no estudo, sendo um responsável pela realização dos questionários, outro para a tomada dos parâmetros clínicos e outro exclusivo para a execução dos tratamentos.

5.6 Riscos e Benefícios

Os riscos desta pesquisa podem ser quanto ao constrangimento de responder o questionário e a possibilidade de quebra de sigilo. No entanto, o constrangimento poderá ser minimizado garantindo um espaço reservado para o participante responder ao questionário e a quebra do sigilo poderá ser evitada por meio de cuidados com a manipulação dos dados coletados. Quanto ao tratamento coadjuvante testado, não existem riscos adicionais, já que o produto é estéril e biocompatível em sua forma líquida.

Como benefício, esta pesquisa poderá contribuir para o estabelecimento de um novo protocolo de tratamento coadjuvante para os casos de pericoronarite. Contudo, não existem benefícios diretos para os participantes.

5.7 Procedimentos

Para os casos de pericoronarite com sinais/sintomas sistêmicos maiores, tais como, febre, mal estar e linfadenopatia, a antibioticoterapia será prescrita com início uma hora antes do tratamento, tendo duração de uma semana. O antibiótico a ser prescrito será amoxicilina 500mg, de 8/8horas, por 7 dias. Caso o participante seja alérgico, será prescrito clindamicina 300mg de 8/8horas, por 7 dias. O tratamento será realizado sob anestesia local com cloridrato de lidocaína 2% com epinefrina 1:100.000 (Lidocaína 2% DFL[®]), consistindo no debridamento da região sob o capuz pericoronário, utilizando gaze e curetas, com copiosa irrigação com soro fisiológico estéril. Neste momento será sorteado (utilizando envelope opaco) o irrigante a ser aplicado topicamente sob o capuz pericoronário, com volume padrão de 20 mL, com auxílio de uma seringa dosadora, sendo: água ozonizada (TESTE) ou soro fisiológico (CONTROLE). Os participantes receberão então orientações de higienização da cavidade oral e da região sob o capuz pericoronário. Todos os participantes serão acompanhados após 1, 3, 7, 15 e 30 dias. Após este período o paciente será encaminhado para: (1) exodontia para os casos em que não há espaço suficiente para o irrompimento dentário; (2) cirurgia de cunha distal quando houver espaço para o irrompimento dentário com excesso de gengiva na distal e (3) acompanhamento dos casos em que ocorre o irrompimento sem excesso de gengiva na distal.

5.8 Desfechos, tempos e instrumentos de avaliação

Serão considerados como desfechos primários: dor e qualidade de vida. Os desfechos secundários serão: a profundidade de sondagem e nível da crista óssea na distal do segundo molar, abertura bucal e extensão do edema/eritema mensurados pelo diâmetro da lesão. Abaixo nos itens 5.8.1 e 5.8.2 são descritos os instrumentos de avaliação e tempos para os diferentes desfechos. A descrição detalhada de cada um destes instrumentos e parâmetros de avaliação se encontra no item 5.9.

5.8.1 Desfechos primários

Parâmetro	Instrumentos de avaliação / Referência	Tempos de avaliação
Dor	Escala visual analógica (EVA) (WILSON <i>et al.</i> , 1994)	Dia 0,1,3,7,15 e 30 dias após Tratamento
Qualidade de vida	Oral Health Impact Profile (OHIP-14) (MIOTTO <i>et al.</i> , 2012) Short Form 36 (SF-36) (WARE <i>et al.</i> , 2013)	Dia 0, 30 dias após o tratamento

5.8.2 Desfechos secundários

Parâmetro	Instrumentos de avaliação / Referências	Tempos de avaliação
Abertura bucal	Régua milimetrada (ALCÂNTARA <i>et al.</i> , 2014)	Dia 0,1,3,7,15 e 30 dias após tratamento
Extensão edema/ eritema	Fio dental e transferida para régua Milimetrada – (ALCÂNTARA <i>et al.</i> , 2014) .	Dia 0,1,3,7,15 e 30 dias após tratamento
Índice de placa visível	Sonda OMS (O’LEARY <i>et al.</i> , 1972)	Dia 0,7,15 e 30 dias após tratamento
Índice sangramento sondagem	Sonda OMS (AYNAMO & BAY, 1975)	Dia 0,7,15 e 30 dias após tratamento
Profundidade sondagem bolsa	Sonda computadorizada de pressão Controlada (Florida Probe Corporation, Gainesville, FL, U.S.A)	Dia 0,7,15 e 30 dias após tratamento
Periodontal do segundo molar inferior	(GIBBS <i>et al.</i> , 1988)	
Altura da crista óssea	Sonda de Williams, e aferida com	Dia 0 e 30

do	paquímetro digital, em milímetros.	dias após tratamento
segundo molar inferior	(GIBBS <i>et al.</i> , 1988)	
Posicionamento do terceiro molar	Radiografia panorâmica Classificações de Pell & Gregory (1933) (Pell GJ & Gregory GT, 1933)	Dia 0 (Baseline)

5.9 Parâmetros a serem avaliados

Os pesquisadores serão treinados e calibrados para a avaliação dos parâmetros. Serão considerados como desfechos primários a qualidade de vida e a dor. Os demais parâmetros serão considerados desfechos secundários.

A qualidade de vida dos participantes será avaliada pelos questionários Oral Health Impact Profile (OHIP-14) e SF-36 (ANEXOS VI e VII respectivamente).

Os parâmetros clínicos a serem avaliados serão: dor, a extensão do edema/eritema, abertura bucal, índice de placa visível (IPL), índice de sangramento a sondagem (ISS), a profundidade de sondagem da bolsa periodontal e a altura da crista óssea da distal do segundo molar inferior e o posicionamento do terceiro molar inferior.

Os tempos de avaliação e instrumentos de cada um dos parâmetros está resumido nas tabelas dos itens 5.8.1 e 5.8.2. Os itens 5.9.1 a 5.9.7 descrevem em detalhes cada um dos parâmetros de avaliação.

5.9.1 Dor

A dor será mensurada no baseline e após 1 dia, 3 dias, 7 dias, 15 dias e 30 dias após o tratamento imediato. Será utilizada a escala visual analógica (EVA) para dor, um instrumento unidimensional para a avaliação da intensidade da dor, validado e bastante difundido entre profissionais e pesquisadores da odontologia (WILSON *et al.*, 1994; MAGNUSSON *et al.*, 1995). Trata-se de uma linha de 10 cm com as extremidades marcadas por uma barra. Em uma extremidade da linha é marcada “nenhuma dor” e na outra “pior dor imaginável”. Pede-se, então, para que o paciente avalie e marque na linha a dor presente naquele momento. Com uma régua milimetrada será medida e anotada a intensidade de dor marcada pelo paciente (ANEXO V).

O número de comprimidos de analgésicos tomados pelo paciente será registrado até o 7º dia pós-operatório, pelo próprio paciente.

5.9.2 Qualidade de vida

A qualidade de vida será analisada por meio da aplicação de dois questionários: Oral Health Impact Profile (OHIP-14) e o SF-36, (ANEXOS VI e VII, respectivamente) no baseline e após 30 dias.

O OHIP-14 foi elaborado por Slade & Spencer em 1994. Originalmente, este índice era constituído por 49 itens (OHIP-49), sendo criada uma forma simplificada, com 14 itens, sob a denominação de Oral Health Impact Profile - short form (OHIP-14). O OHIP-14 já foi traduzido e validado no Brasil (OLIVEIRA *et al.* 2005), sendo composto por 14 questões dispostas ao longo de 7 domínios (limitação funcional, dor física, desconforto psicológico, incapacidade física, incapacidade psicológica, incapacidade social, e desvantagem social) Será utilizada a escala de Likert para pontuar as respostas de cada pergunta do OHIP-14 com os seguintes valores: 0 = nunca, 1 = raramente, 2 = às vezes, 3 = com frequência, 4 = sempre, com pontuação máxima possível chegando a 56 pontos. Baseando em estudos prévios (MACEDO & QUELUZ, 2011; MIOTTO *et al.*, 2012), as respostas de cada pergunta do OHIP-14 foram dicotomizadas e foi definido como presença de impacto as respostas com frequência e sempre, e sem impacto as respostas às vezes, raramente e nunca. É usado para avaliação da saúde bucal.

O Short Form-36 (SF-36) é um instrumento de medida de qualidade de vida desenvolvido no final dos anos 80 nos EUA (WARE *et al.*, 2003). Foi aplicado em diversas situações com boa sensibilidade, eliminando-se o problema de distribuição excessiva das pontas de escala como excelente e muito ruim. Este instrumento foi traduzido e validado no Brasil para avaliar a qualidade de vida e mostrou-se adequado as condições socioeconômicas e culturais da população brasileira (CICONELLI *et al.*, 1999). Por este motivo foi escolhido para avaliar a qualidade de vida relacionada à saúde geral neste estudo.

5.9.3 Abertura bucal

A amplitude máxima de abertura da cavidade bucal será mensurada por meio de uma régua milimetrada, de acordo com metodologia previamente descrita (ALCÂNTARA *et al.*, 2014) no baseline e 1, 3, 7, 15 e 30 dias após o tratamento. A verificação será na vertical, para isso, será solicitado a cada participante que fique sentado, com os pés adequadamente apoiados no chão, com a coluna ereta e a cabeça orientada pelo avaliador de acordo com o plano de Frankfurt paralelo ao plano horizontal e o plano sagital mediano perpendicular ao plano horizontal. A seguir, será feita a mensuração, solicitando-se abertura máxima de boca sem auxílio e, com uma régua milimetrada, será mensurada a distância entre as faces incisais do incisivo central superior e inferior direito, por duas vezes, sendo realizada a média dos valores obtidos, e o resultado será transcrito em mm. Durante esta pesquisa, será utilizada sempre a mesma régua.

5.9.4 Extensão do edema/eritema

A extensão do edema/eritema será avaliada por meio da mensuração da maior distância vestibulo-lingual e méso-distal da lesão, utilizando o fio dental. As medidas serão transferidas para uma régua milimetrada. Pela média destas duas distâncias se obterá o diâmetro médio do edema /eritema local, que será avaliado no baseline e após 1, 3, 7, 15 e 30 dias após o tratamento (ALCÂNTARA *et al*, 2014).

5.9.5 Índice de placa visível (IPL) e Índice de Sangramento a Sondagem (ISS)

O Índice de Placa visível (IPL) dicotômico (O'LEARY *et al*, 1972) será determinado pela presença ou ausência de biofilme em 4 faces de cada dente – e expresso em porcentagem de faces com biofilme. O Índice de Sangramento à Sondagem (ISS) dicotômico (AINAMO & BAY, 1975) será determinado pela presença ou ausência de sangramento à sondagem em quatro faces de cada dente - expresso em porcentagem de faces com sangramento, até 15 segundos após a sondagem. Ambos serão medidos utilizando uma sonda da OMS no baseline, 1 dia, 3 dias, 7 dias, 15 dias e 30 dias após o tratamento.

5.9.6 Profundidade de sondagem e altura da crista óssea na distal do 2º molar inferior

A Profundidade de Sondagem (PS), será medida a partir da margem gengival até o fundo do sulco gengival ou bolsa periodontal. O Nível Clínico de Inserção (NCI), será mensurado a partir da crista marginal até a porção mais apical do sulco/bolsa periodontal. PS e NCI serão medidos em seis sítios por dente, sendo três sítios por vestibular e três sítios por lingual ou palatino. Estas medidas serão feitas com o auxílio da sonda computadorizada de pressão controlada (Florida Probe Corporation, Gainesville, FL, U.S.A) (GIBBS *et al*, 1988). A altura da crista óssea será medida a partir da crista marginal até a crista óssea alveolar, com uma sonda de Williams, e aferida com paquímetro digital, em milímetros. Para a tomada destes parâmetros, serão selecionados 10 pacientes, com pelo menos 2 pares de dentes unirradiculares contralaterais com profundidade de sondagem $\geq$ 5 mm nos sítios proximais, para realizar a calibração do examinador. Cada paciente será examinado duas vezes por meio de sonda periodontal com 1 dia de espaço entre o primeiro e segundo exame. O examinador será considerado calibrado quando o percentual de concordância entre as medidas repetidas, admitindo-se a variação máxima de 1 mm, for maior ou igual a 90%. O coeficiente de correlação intra-classe será utilizado para assegurar a calibração do examinador. Estes parâmetros serão medidos no baseline e 30 dias, após o tratamento.

5.9.7 Posicionamento do 3º molar inferior

O posicionamento do terceiro molar inferior será realizado de acordo com as classificações de Pell & Gregory (1933). Para isso, será realizado uma radiografia panorâmica, feita somente no baseline.

6.0 Funcionamento da Clínica de Periodontia e Cirurgia da UFVJM

A clínica funciona de segunda a quinta-feira no horário de 8 às 12 horas e de 14 às 17 horas e na sexta-feira de 8 às 12 horas. A chefia do Departamento autorizou o uso deste espaço para realização da pesquisa (Anexo II)

6.1 Coleta e registro de dados

Para registro dos dados, serão aplicados questionários antes do atendimento odontológico, uma ficha clínico epidemiológica que visa obter as variáveis como origem, gênero, cor, idade, escolaridade, perfil socioeconômico, estado civil, profissão, hábitos, dentre outros (Brasil, 2012). Os questionários de qualidade de vida, escala de dor, número de analgésicos e parâmetros clínicos também serão registrados em fichas próprias (Anexos IV, V, VI e VII).

7.0 Análise Estatística

Os resultados obtidos serão submetidos à análise estatística descritiva e inferencial. Os cálculos serão realizados utilizando o programa SPSS (Statistical Package for the Social Sciences®, Versão 23.0, Nova Iorque, EUA). Inicialmente, será verificado se os dados apresentam distribuição normal (teste Shapiro-Wilk) e se preenchem os critérios para realização testes paramétricos. Serão realizadas análises de estatística descritiva, com o objetivo de se obter médias, desvio padrão, mediana, e frequências absolutas e relativas das variáveis.

Serão realizadas análise bivariadas com o objetivo de verificar se há associação entre as variáveis coletadas. As variáveis categóricas serão avaliadas utilizando os testes Qui-quadrado ou exato de Fisher. Para análise intergrupo das variáveis quantitativas, serão empregados o teste ANOVA One-Way (com teste Tukey post-hoc) se os dados apresentarem distribuição normal, ou teste Kruskal-Wallis (com teste Mann-Whitney post-hoc) se os dados não apresentarem distribuição normal. Para análise intragrupo das variáveis quantitativas, serão empregados o teste ANOVA de medidas repetidas (com teste t pareado post-hoc) se os dados apresentarem

distribuição normal, ou teste Friedman (com teste Wilcoxon post-hoc) se os dados não apresentarem distribuição normal. O nível de significância adotado será $p < 0.05$.

6. ORÇAMENTO E FONTE DOS RECURSOS

NOME PRODUTO	VALOR UNIT. (R\$)	QUANTIDADE	VALOR TOTAL (R\$)
Algodão	23,00	6pct	138,00
Gaze	11,10	6 cx	66,60
Soro fisiológico	24,00	10 L	240,00
Seringa descartável de 1ml	200,00	1 cx	200,00
Seringa descartável de 20 ml	230,00	1 cx	230,00
Espátula exame	2,23	3pct	13,38
Guardanapo	17,30	6pct	103,80
Luvas procedimento M.	29,50	6 cx	177,00
Filme de RX panorâmico	150,00	2 cx	300,00
Xerox e impressões	400,00	1 lote	400,00
		TOTAL	1.868,78

* Os materiais serão custeados com recursos dos próprios pesquisadores, caso não seja possível custeio institucional.

7. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

ATIVIDADES	MESES																							
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Atualização Bibliográfica	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Submissão e aprovação pelo CEP	X	X																						
Atendimentos e Coleta de dados			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X									
Tabulação dos dados															X	X	X							
Análise dos Dados																		X	X	X				
Relatório Final																					X	X		
Submissão do artigo																							X	X

- Sixou JL, Magaud C, Jolivet-Gougeon A, et al. Evaluation of the mandibular third molar pericoronitis flora and its susceptibility to different antibiotics prescribed in France. *J Clin Microbiol.* 2003;41(12):5794-7.
- Caymaz MG, Buhara O. Association of oral hygiene and periodontal health with third molar pericoronitis: a cross-sectional study. *BioMed Research International.* 2021; 6664434:7p.
- Schmidt J, Kunderova M, Pilbauerova N, Kapitan M. A Review of Evidence-Based Recommendations for Pericoronitis Management and a Systematic Review of Antibiotic Prescribing for Pericoronitis among Dentists: Inappropriate Pericoronitis Treatment Is a Critical Factor of Antibiotic Overuse in Dentistry. *Int. J. Environ. Res. Public Health.* 2021, 18(6796):24p.
- Schalch TO, Martimbianco ALC, Gonçalves MLL, Motta LJ, Santos EM, Cecatto RB, Bussadori SK, Horliana ACRT. Interventions for Early-Stage Pericoronitis: Systematic Review of Randomized Clinical Trials. *Antibiotics.* 2022, 11(71):15p.
- Gutiérrez-Pérez JL. Third molar infections. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*, 2004, 9(Suppl):122–5.
- Muñoz Smitmans C et al. Epidemiología y tratamiento de la pericoronaritis aguda en el Hospital Barros Luco Trudeau, Santiago, Chile. *Int J Odontostomatol.* 2010, 4(3):241– 244.
- White Jr. RP, Offenbacher S, Blakey GH et al. Chronic oral inflammation and the progression of periodontal pathology in the third molar region. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery.* 2006, 64(6):880-885.
- Schalch TO, Palmieri M, Longo PL, Braz-Silva PH, Tortamano IP, Michel-Crosato E, Mayer MPA, Jorge WA, Bussadori SK, Pavani C et al. Evaluation of photodynamic therapy in pericoronitis: Protocol of randomized, controlled, double-blind study. *Medicine.* 2019, 98, e15312.
- Blakey GH, White Jr. RP, Offenbacher S, et al. Clinical/biological outcomes of treatment for pericoronitis. *J Oral Maxillofac Surg.* 1996,54(10):1150-60.
- Shahakbari R, Eshghpour M, Rajaei A, et al. Effectiveness of green tea mouthwash in comparison to chlorhexidine mouthwash in patients with acute pericoronitis: a randomized clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2014,43(11):1394-8.
- Moss KL et al. Third molars and the efficacy of mechanical debridement in reducing pathogen levels in pregnant subjects: a pilot study. *J Oral Maxillofac Surg.* 2008,66(8):1565–9.
- Gelesko S, et al. Comparison of periodontal inflammatory disease in young adults with and without pericoronitis involving mandibular third molars. *J Oral Maxillofac Surg.* 2009, 67(1):134–9.
- Tang DT, et al. Effect of quality of life measures on the decision to remove third molars in subjects with mild pericoronitis symptoms. *J Oral Maxillofac Surg.* 2014, 72(7):1235– 43.
- Eroglu CN, Keskin Tunc S, Erten R, Usumez A. Clinical and histological evaluation of the efficacy of antimicrobial photodynamic therapy used in addition to antibiotic therapy in pericoronitis treatment. *Photodiagn. Photodyn.* 2018, 21, 416–420.
- Gomes AS, Abegg C. The impact of oral health on daily performance of municipal waste disposal workers in Porto Alegre, Rio Grande do Sul State, Brazil. *Cad Saude Publica.* 2007,23(7):1707-14.
- McNutt M, Partrick M, Shugars DA, et al. Impact of symptomatic pericoronitis on health-related quality of life. *J Oral Maxillofac Surg.* 2008;66(12):2482-7
- Bradshaw S, et al. Quality of life outcomes after third molar removal in subjects with minor symptoms of pericoronitis. *J Oral Maxillofac Surg.* 2012; 70(11):2494–500.
- Silveira EM. Efeito do gel Oxyflower® como coadjuvante no tratamento da pericoronarite: ensaio clínico randomizado controlado. 2019. 87f. Tese (Doutorado em Odontologia) – Faculdade de Ciências Biológicas e da Saúde, Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, Diamantina, 2019.

- Bocci V. *Ozone: A New Medical Drug*. Dordrecht. Editora Springer, 2005.
- Polydorou O, Pelz K, Hahn P. Antibacterial effect of an ozone device and its comparison with two dentin-bonding systems. *European Journal of Oral Sciences*. 2006;114:349- 53.
- Cardoso MG et al. Effectiveness of ozonated water on *Cândida albicans*, *Enterococcus faecalis*, and endotoxins in root canals. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics*. 2008;105:85-91.
- Nagayoshi M et al. Efficacy of ozone on survival and permeability of oral microorganisms. *Oral. Microbiol. Immunol*. 2004;19(4): 240–246.
- Bocci V. Biological and clinical effects of ozone. Has ozone therapy a future in medicine? *Br J Biomed Sci* 1999; 56: 270-9.
- Péres N, Fernandez JLC, Cepero SM. Ozonoterapia en el síndrome de malabsorción intestinal secundario a parasitismo por *Giardia lamblia*: estudo preliminar. *Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas*. 2003;22(3):145-9.
- Seidler V. Ozone and Its Usage in General Medicine and Dentistry. A Review Article *Prague Medical Report*. 2008;109(1):5-13.
- Stubinger S, Sader R, Filippi A. The use of ozone in dentistry and maxillofacial surgery: a review. *Quintessence International*. 2006;37(5):353-9.
- Silva YC, Silva AGS, Martins GB, Sanches ACB, Dantas JBL, Fortuna T. Ozônio como agente antimicrobiano na odontologia: revisão de literatura. *Rev. Fac Odontol Univ Fed Bahia*. 2021; 51(3):97-107.
- Suh Y, Patel S, Re K, Gandhi J, Joshi G, Smith NL, Khan SA. Clinical utility of ozone therapy in dental and oral medicine. *Med Gas Res*. 2019;9(3):163-167.
- Ramirez-Peña, AM, Sánchez-Pérez A, Campos-Aranda M, Hidalgo-Tallón FJ. Ozone in Patients with Periodontitis: A Clinical and Microbiological Study. *J. Clin. Med*. 2022, 11, 2946.
- Das, S. Application of ozone therapy in dentistry. *Rev. Ind. J. Dent. Adv*. 2011, 3:538–542.
- Schwartz, A.; Martínez-Sánchez, G. La ozonoterapia y su fundamentación científica. *Rev. Esp. Ozonoterapia*. 2012, 2:163–198.
- Ranjith A, Niranjana JM, Baiju KV. Adjunctive benefit of ozonized water irrigation with mechanical debridement in the management of Stage III periodontitis: A randomized controlled clinical and biochemical study. *Int J Dent Hygiene*. 2022; 20:364–370.
- Saini R. Ozone therapy in dentistry: a strategic review. *J Nat Sci Biol Med*. 2011;2(2):151-153.
- Gupta G, Mansi B. Ozone therapy in periodontics. *Journal of Medicine and Life*. 2012;5(1):59-67.
- Beretta M, Federici Canova F. A new method for deep caries treatment in primary teeth using ozone: A retrospective study. *Eur J Paediatr Dent*. 2017;18(2):111–5.
- Garcia N, Ludwig L, Machado GM, Brew MC, Bavaresco CS. Utilização da ozonioterapia em odontologia. *Brazilian Journal of Development*. 2021; 7(1):8697-8711.
- Colombo M, Gallo S, Garofoli A, Poggio C, Arciola CR, Scribante A. Ozone Gel in Chronic Periodontal Disease: A Randomized Clinical Trial on the Anti-Inflammatory Effects of Ozone Application. *Biology*. 2021, 10, 625.
- Alcântara CE, Falci SG, Oliveira-Ferreira F, Santos CR, Pinheiro ML. Pré- Emptive effect of Dexamethasone and Methylprednisolone on pain, swelling and trismus after third molar surgery: A split-mouth randomized triple-blind clinical trial. *Int J. Oral Maxillofac Surg*. 2014 Jan; 43(1):93-8.

Ainamo J & Bay. (tem que verificar esta referência) Problems and proposals for recording gingivitis and plaque. *International Dental Journal* 1975; 25: 229- 235.

Brasil. Ministério da Saúde. SB Brasil 2010: Pesquisa Nacional de Saúde Bucal: resultados principais. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Rev Bras Reumatol* 1999; 39:143-150.

Gibbs CH, Hirschfeld JW, Lee JG, Low SB, Magnusson I, Thousand RR,. Description and clinical evaluation of a new computerized periodontal probe-the florida probe. *J Clin Periodontol*. 1988;15:137-44.

Macedo CG, Queluz DP. Quality of life and self-perceived oral health among workers from a furniture industry. *Braz J Oral Sci* 2011;10(4):226-232.

Magnusson T, List T, Helkimo M. Self-assessment of pain and discomfort in patients with temporomandibular disorders: a comparison of five different scales with respect to their precision and sensitivity as well as their capacity to register memory of pain and discomfort. *J Oral Rehabil*. 1995 Aug; 22(8):549-56.

McNutt M, Partrick M, Shugars DA, Phillips C, White RP Jr. Impact of symptomatic pericoronitis on health-related quality of life. *J Oral Maxillofac Surg*. 2008 Dec;66(12):2482-7.

Miotto MHMB, Barcellos LA, Velten DB. Avaliação do impacto na qualidade de vida causado por problemas bucais na população adulta e idosa em município da Região Sudeste. *Ciência & Saúde Coletiva* 2012; 17(2):397-406.

O'Leary TJ, Drake RB, Naylor JE. Plaque control record. *J Periodontol* 1972; 43:38.

Oliveira BH, Nadanovsky P. Psychometric properties of the Brazilian version of the Oral Health Impact Profile-short form. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2005 Aug;33(4):307-14.

Pell GJ, Gregory GT (1933) Impacted third molars: classification and modified technique for removal. *Dent Digest* 39:330–338.

Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Ann Int Med* 2010;152.

Shahakbari R, Eshghpour M, Rajaei A, Rezaei NM, Golfakhrabadi P, Nejat A. Effectiveness of green tea mouthwash in comparison to chlorhexidine mouthwash in patients with acute pericoronitis: a randomized clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2014 Nov;43(11):1394-8.

Ware JE, Kosinski M, Gandek B. SF-36 Health Survey: Manual & Interpretation Guide. Lincoln, RI: QualityMetric Incorporated, 2003.

Wilson L, Dworkin SF, Whitney C, LeResche L. Somatization and pain dispersion in chronic temporomandibular disorder pain. 1994 Apr;57(1):55-61.

ANEXO I



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri
Faculdade de Ciências Biológicas e da Saúde
Curso de Odontologia



SOLICITAÇÃO

Eu, Profª Drª Patrícia Furtado Gonçalves solicito ao Departamento de Odontologia da Faculdade de Ciências Biológicas e da Saúde (FCBS) da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri (UFVJM), a autorização para utilizar as dependências da Clínica de Periodontia e Cirurgia durante a realização do projeto intitulado: **EFEITO DA ÁGUA OZONIZADA COMO COADJUVANTE NO TRATAMENTO DA PERICORONARITE: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO.**

Diamantina, ____ de ____ de ____

ANEXO II



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri
Faculdade de Ciências Biológicas e da Saúde
Curso de Odontologia



Diamantina- MG

AUTORIZAÇÃO

Atendendo à solicitação da Profª Drª Patrícia Furtado Gonçalves, docente vinculada ao Departamento de Odontologia da FCBS/UFVJM, eu Prof(ª) Dr(ª) _____, atual chefe de Departamento, autorizo a utilização as dependências da Clínica de Periodontia e Cirurgia durante a realização do projeto intitulado: **EFEITO DA ÁGUA OZONIZADA COMO COADJUVANTE NO TRATAMENTO DA PERICORONARITE: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO.**

Diamantina, ____ de _____ de _____

ANEXO III



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

Comitê de Ética em Pesquisa

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Prezado participante, você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa **“EFEITO DA ÁGUA OZONIZADA COMO COADJUVANTE NO TRATAMENTO DA PERICORONARITE: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO”**, por apresentar pericoronarite sintomática.

Sua participação não é obrigatória e será voluntária, não havendo remuneração para tal.

Você também poderá recusar a participar em qualquer momento e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a UFVJM.

O objetivo dessa pesquisa será avaliar o efeito clínico e o impacto na qualidade de vida do tratamento coadjuvante de casos de pericoronarite em terceiro molar inferior com irrigação com água ozonizada, comparado ao grupo controle (irrigação com soro fisiológico). O tratamento será sorteado no momento de sua utilização. Assim, para participarem desta pesquisa o participante deve apresentar inflamação na gengiva próxima ao dente siso inferior, ou seja, o “dente do juízo” que erupciona na boca entre os 16 e os 20 anos. Pacientes que apresentarem esta inflamação, denominada de pericoronarite, podem ser participantes voluntários desta pesquisa.

A sua participação consistirá em: avaliação da dor respondendo a uma escala de dor (VAS); responder dois questionários referentes à qualidade de vida (Oral Health Impact Profile – OHIP-14 e SF-36); medir a abertura bucal com uma régua milimetrada; realização de um exame completo de sua boca e gengiva; verificação do posicionamento do terceiro molar inferior por meio de uma radiografia panorâmica. Como tratamento de urgência, você receberá medicação para dor, a limpeza da área inflamada e a aplicação tópica do líquido sorteado (soro ou água ozonizada). Também, receberá então orientações de higienização da cavidade oral e da região sob o capuz pericoronário. Você será acompanhado por 30 dias, devendo repetir os exames de avaliação da dor, de abertura bucal e da gengiva após 1, 3, 7 e 15 dias. Com 30 dias você deverá ser novamente examinado, repetindo os mesmos exames, além de medir a crista óssea do dente vizinho e responder aos questionários de qualidade de vida. Após este período você será encaminhado para acompanhamento. Todo o tratamento e acompanhamento será realizado na clínica de cirurgia e periodontia da UFVJM.

Os riscos desta pesquisa podem ser quanto ao constrangimento de responder os questionários e a possibilidade de quebra de sigilo. No entanto, o constrangimento poderá ser minimizado garantindo um espaço reservado para o você responder ao questionário e a quebra do sigilo poderá ser evitada por meio de cuidados com as suas fichas e documentos.

Quanto à inflamação da gengiva (pericoronarite), você será tratado(a) como preconizado, que consiste em limpeza local, irrigação, prescrição de analgésicos e orientações de higienização. Quanto ao tratamento coadjuvante testado, não existem riscos adicionais, já que o líquido é estéril e biocompatível.

Como benefício, esta pesquisa poderá contribuir para a ciência, com o estabelecimento de um protocolo alternativo de tratamento coadjuvante para os casos de pericoronarite.

As informações obtidas através dessa pesquisa poderão ser divulgadas em encontros científicos como congressos, ou em revistas científicas mas não possibilitarão sua identificação. Desta forma, garantimos o sigilo sobre a sua participação, uma vez que todo o material ficará sobre a responsabilidade do pesquisador.

Você receberá uma cópia deste termo onde constam o telefone e o endereço do pesquisador responsável, podendo tirar suas dúvidas sobre o presente estudo.

RESPONSÁVEL PELA PESQUISA: PROFA. PATRICIA FURTADO GONÇALVES

RUA DAS COPAÍBAS 101, VILA ARRAIOLO – DIAMANTINA/MG, CEP: 39 100 000

EMAIL: PATRICIA.FURTADO@UFVJM.EDU.BR

ASSINATURA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: _____

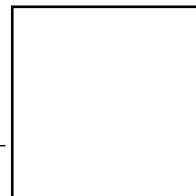
Informações sobre a pesquisa: Rua da Gloria- 187- Centro- Diamantina/MG

Telefones: 38 35326082- Patricia Furtado Gonçalves (responsável pela pesquisa)

Declaro que entendi os objetivos, a forma de minha participação, riscos e benefícios da mesma e aceito o convite para participar. Autorizo a publicação dos resultados da pesquisa, a qual garante o anonimato e o sigilo referente à minha participação.

Nome do participante da pesquisa: _____

Assinatura do participante da pesquisa: _____



Atesto que expliquei cuidadosamente a natureza e o objetivo deste estudo, os possíveis riscos e benefícios da participação do mesmo. Acredito que o participante e/ou responsável recebeu todas as informações necessárias que foram fornecidas em uma linguagem adequada e compreensível e que ela/ele compreendeu essa explicação.

ASSINATURA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: _____

Informações – Comitê de Ética em Pesquisa da UFVJM
Rodovia MGT 367 - Km 583 - nº 5000 - Alto da Jacuba –
Diamantina/MG CEP39100000
Tel.: (38)3532-1200 – Ramal 1240
Coordenador: Profa. Dra. Tamar Kalil de Campos Rolla Miranda
Secretária: Leila Adriana Gaudencio Sousa



Ficha de Exame

EXAMINADOR
 ORIG./DUP.

N.º IDENTIFICAÇÃO	ESTADO	MUNICÍPIO	SETOR CENSITÁRIO	DOMICÍLIO

INFORMAÇÕES GERAIS

Idade em anos Sexo Cor/Raça Realização do Exame

EDENTULISMO
 15-19, 35-44 e 65-74 anos
 USO DE PRÓTESE
 Sup Inf
 NECESSIDADE DE PRÓTESE
 Sup Inf

CONDIÇÃO DA OCLUSÃO DENTÁRIA

DAI
 (12 e 15 a 19 anos)
DENTIÇÃO
 Número de Incisivos, Caninos e Pré-Molares perdidos
ESPAÇO

 Apinhamento na região de incisivos Espaçamento na região de incisivos Diastema em milímetros Desalinhamento maxilar anterior em mm Desalinhamento mandibular anterior em mm
OCLUSÃO

 Overjet maxilar anterior em mm Overjet mandibular anterior em mm Mordida aberta vertical anterior em mm Relação molar ântero-posterior

MÁ-OCCLUSÃO
 (5 anos)

 Chave de Caninos Sobre-saliência Sobre-mordida Mordida Cruzada Posterior

TRAUMATISMO DENTÁRIO
 12 anos

12	11	21	22
42	41	31	32

CÁRIE DENTÁRIA E NECESSIDADE DE TRATAMENTO
 Todos os grupos etários. Condição de Raiz, somente de 35 a 44 e 65 a 74 anos

18	17	16	15	14	13	12	11	61	62	63	64	65	26	27	28
Coroa															
Raiz															
Trat.															

48	47	46	45	44	43	42	41	71	72	73	74	75	36	37	38
Coroa															
Raiz															
Trat.															

CONDIÇÃO PERIODONTAL
 CPI: 12, 15 a 19, 35 a 44 e 65 a 74 anos
 PIP: 35 a 44 e 65 a 74 anos

SANGRAMENTO GENGIVAL 17/16 11 26/27 37/36 31 46/47	CÁLCULO DENTÁRIO 17/16 11 26/27 37/36 31 46/47	BOLSA PERIODONTAL 17/16 11 26/27 37/36 31 46/47	PIP 17/16 11 26/27 37/36 31 46/47
---	---	--	--

CARACTERIZAÇÃO SOCIOECONÔMICA DA FAMÍLIA

1	Quantas pessoas, incluindo o sr(a), residem nesta casa? Marcar 99 para "não sabe / não respondeu"	
2	Quantos cômodos estão servindo permanentemente de dormitório para os moradores deste domicílio? Marcar 99 para "não sabe / não respondeu"	
3	Quantos bens tem em sua residência? Considerar como bens: televisão, geladeira, aparelho de som, micro-ondas, telefone, telefone celular, máquina de lavar roupa, máquina de lavar louça, micro-computador, e número de carros. Varia de 0 a 11 bens. Marcar 99 para "não sabe / não respondeu"	
4	No mês passado, quanto receberam, em reais, juntas, todas as pessoas que moram na sua casa incluindo salários, bolsa família, pensão, aluguel, soldo, aposentadoria ou outros rendimentos? 1 -Até 250; 2 -De 251 a 500; 3 -De 501 a 1.500; 4 -De 1.501 a 2.500; 5 -De 2.501 a 4.500; 6 -De 4.501 a 9.500; 7 -Mais de 9.500; 9 -Não sabe/não respondeu	

ESCOLARIDADE, MORBIDADE BUCAL REFERIDA E USO DE SERVIÇOS

5	Até que série o sr(a) estudou? Fazer a conversão e anotar o total de anos estudados com aproveitamento (sem reprovação). Marcar 99 para "não sabe / não respondeu"	
6	O sr(a) acha que necessita de tratamento dentário atualmente? 0 -Não; 1 -Sim; 9 -Não sabe / Não respondeu	
7	Nos últimos 6 meses o sr(a) teve dor de dente? 0 -Não; 1 -Sim; 8 -Não se aplica; 9 -Não sabe / Não respondeu	
8	Aponte na linha ao lado o quanto foi esta dor 1 (um) significa muito pouca dor e 10 (dez) uma dor muito forte	
9	Alguma vez na vida o sr(a) já foi ao consultório do dentista? 0 -Não; 1 -Sim; 9 -Não sabe / Não respondeu	
10	Quando o sr(a) consultou o dentista pela última vez? 1 -Menos de um ano; 2 -Um a dois anos; 3 -Três anos ou mais; 8 -Não se aplica; 9 -Não sabe / Não respondeu	
11	Onde foi a sua última consulta? 1 -Serviço público; 2 -Serviço particular; 3 -Plano de Saúde ou Convênios; 4 -Outros; 8 -Não se aplica; 9 -Não sabe / Não respondeu	
12	Qual o motivo da sua última consulta? 1 -Revisão, prevenção ou check-up; 2 -Dor; 3 -Extração; 4 -Tratamento; 5 -Outros; 8 -Não se aplica; 9 -Não sabe / Não respondeu	
13	O que o sr(a) achou do tratamento na última consulta? 1 -Muito Bom; 2 -Bom; 3 -Regular; 4 -Ruim; 5 -Muito Ruim; 8 -Não se aplica; 9 -Não sabe / Não respondeu	

AUTOPERCEPÇÃO E IMPACTOS EM SAÚDE BUCAL

14	Com relação aos seus dentes/boca o sr(a) está: 1 -Muito satisfeito; 2 -Satisfeito; 3 -Nem satisfeito nem insatisfeito; 4 -Insatisfeito; 5 -Muito insatisfeito; 9 -Não sabe / Não respondeu	
15	O sr(a) considera que necessita usar prótese total (dentadura) ou trocar a que está usando atualmente? 0 -Não; 1 -Sim; 9 -Não sabe / Não respondeu	
16	Algumas pessoas têm problemas que podem ter sido causados pelos dentes. Das situações abaixo, quais se aplicam a(o) sr(a), nos últimos seis meses? 0 -Não; 1 -Sim; 9 -Não sabe / Não respondeu	
16.1.	Teve dificuldade para comer por causa dos dentes ou sentiu dor nos dentes ao tomar líquidos gelados ou quentes?	
16.2.	Os seus dentes o incomodaram ao escovar?	
16.3.	Os seus dentes o deixaram nervoso (a) ou irritado (a)?	
16.4.	Deixou de sair, se divertir, ir a festas, passeios por causa dos seus dentes?	
16.5.	Deixou de praticar esportes por causa dos seus dentes?	
16.6.	Teve dificuldade para falar por causa dos seus dentes?	
16.7.	Os seus dentes o fizeram sentir vergonha de sorrir ou falar?	
16.8.	Os seus dentes atrapalharam para estudar / trabalhar ou fazer tarefas da escola / trabalho?	
16.9.	Deixou de dormir ou dormiu mal por causa dos seus dentes?	

IPL __/__/__

1.8	1.7	1.6	1.5	1.4	1.3	1.2	1.1	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8
3.8	3.7	3.6	3.5	3.4	3.3	3.2	3.1	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7	4.8

Superfícies com placa ____ x100/ Total de superfícies ____ = ____%

ISS __/__/__

1.8	1.7	1.6	1.5	1.4	1.3	1.2	1.1	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8
3.8	3.7	3.6	3.5	3.4	3.3	3.2	3.1	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7	4.8

Superfícies com sangramento ____ x100/ Total de superfícies ____ = ____%

Posição do terceiro molar (Pell & Gregory, 1993)

Baseline

Dor

Tempos	Data	Valor na escala VAS
0		
1		
3		
7		
15		
30		

Abertura Bucal

Tempos	Data	Medida em mm
0		
1		
3		
7		
15		
30		

Extensão do edema/eritema

Tempos	Data	mm/mm = Diâmetro médio
0		
1		
3		
7		
15		
30		

IPL

Tempos	Data	Valor em %
0		
7		
15		
30		

ISS

Tempos	Data	Valor em %
0		
7		
15		
30		

Profundidade de sondagem 2ºMI

Tempos	Data	Valor em mm / V M L D
0		
7		
15		
30		

Altura da crista óssea na distal do 2ºMI

Tempos	Data	Valor em mm
0		
30		

Número de comprimidos de analgésico tomados após o tratamento

Dia1	Dia 2	Dia 3	Dia 4	Dia 5	Dia 6	Dia 7
------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

ANEXO V – Escala Analógica Visual –VAS (a)

Instruções para a Escala Analógica Visual para a percepção de dor:

Avalie como você se sente, nesse momento (ou na última semana) , com relação a dor. Considere a linha abaixo como representando a gama completa das diversas intensidades de dor que você possa sentir. As extremidades esquerda e direita indicam o mínimo e o máximo de dor respectivamente. Marque, claramente, essa linha com um traço vertical representativo da quantidade de dor que você sente agora.

Ausência de Dor

Máximo de Dor

ANEXO VI – OHIP-14

Versão brasileira do índice OHIP-14 e opções de resposta para fins de cálculo da pontuação total do indivíduo:

Pergunta: ... por causa de problemas com seu dente, sua boca ...	Resposta: 0 = nunca; 1 = raramente; 2 = às vezes; 3 = repetidamente; 4 = sempre.
1. Você teve problemas para falar alguma palavra?	
2. Você sentiu que o sabor dos alimentos piorou?	
3. Você sentiu dores fortes em sua boca?	
4. Você tem se sentido incomodado ao comer algum alimento?	
5. Você tem ficado pouco à vontade?	
6. Você se sentiu estressado?	
7. Sua alimentação tem sido prejudicada?	
8. Você teve que parar suas refeições?	
9. Você tem encontrado dificuldade em relaxar?	
10. Você já se sentiu um pouco envergonhado?	
11. Você tem estado irritado com outras pessoas?	
12. Você teve dificuldade em realizar suas atividades diárias?	
13. Você já sentiu que a vida em geral ficou pior?	
14. Você tem estado sem poder fazer suas atividades diárias?	

Domínio	Perguntas
Limitação funcional	1-2
Dor física	3-4
Desconforto psicológico	5-6
Incapacidade física	7-8
Incapacidade psicológica	9-10
Incapacidade social	11-12
Desvantagem social	13-14

ANEXO VII

Versão Brasileira do Questionário de Qualidade de Vida -SF-36

1- Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2- Comparada há um ano atrás, como você classificaria sua saúde em geral, agora?

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quando?

Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum
a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades.	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).	1	2

5- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

6- Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

7- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

8- Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

9- Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentido cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode anima-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10- Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

Todo Tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

11- O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeir o	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu costumo obedecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5