



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS - UNICAMP

Faculdade de Odontologia de Piracicaba

Departamento de Prótese e Periodontia



Oral stereognosis and Alzheimer's disease: a long-term evaluation

Estereognose Oral e doença de Alzheimer: avaliação a longo prazo

PESQUISADORA: Heloísa Nunes Brandão

Avenida Limeira, 901, Bairro Areião – Piracicaba/SP

Telefone: (19) 2106-5294

RG: 3.949.483

CPF: 705.173.374-52

Profissão: Cirurgiã-Dentista

Titulação: Graduada

Cargo: Aluna de Mestrado

Instituição: FOP/Unicamp

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/9620603292797521>

ORIENTADORA: Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia

Avenida Limeira, 901, Bairro Areião – Piracicaba/SP

Telefone: (19) 2106-5294

RG: 1566576-2

CPF: 137.761.888-98

Profissão: Cirurgiã-Dentista

Titulação: Livre-Docente

Cargo: Professora Titular

Instituição: FOP/Unicamp

Currículo Lattes: <http://lattes.cnpq.br/8897457733516560>

Piracicaba

2023

RESUMO

Introdução: A estereognose oral é uma habilidade sensorial utilizada para identificar formas, tamanhos e texturas utilizando apenas a percepção oral, sem auxílio de informações visuais. Por envolver funções cognitivas baseadas na memória, identificação e linguagem, a estereognose pode ser afetada pelo decréscimo cognitivo, que ocorre com o avançar da idade. Uma causa comum de declínio cognitivo e intelectual em idosos é a doença Alzheimer (DA) e, conseqüentemente, pode estar relacionada com a percepção sensorial oral reduzida. **Objetivo:** investigar, por meio de estudo clínico transversal a influência da DA sobre a estereognose oral em uma amostra de idosos brasileiros e argentinos. A influência da reabilitação oral com novas próteses totais sobre a estereognose oral também será verificada. **Metodologia:** serão selecionados de 36 idosos (entre 65 e oitenta anos) totalmente edêntulos, sendo 18 brasileiros e 18 argentinos, com necessidade de substituição de próteses totais e segundo os critérios de inclusão descritos no projeto. Os voluntários serão divididos em dois grupos: (1) com declínio da função cognitiva devido a DA em estágio leve (experimental), e (2) com função cognitiva normal (controle). Será aplicado o Mini Exame do Estado Mental (MEEM), com pontuações ajustadas de acordo com o nível educacional, a fim de avaliar a correlação da cognição com os dados obtidos de estereognose oral. A condição das próteses totais em uso pelos voluntários será avaliada segundo os critérios de Vigild (1987). A estereognose oral será verificada segundo Hirano et al. (2004) antes da instalação das novas próteses (com e sem as antigas em boca), imediatamente após a inserção das novas próteses, e finalmente após o período de 3 meses de uso das novas próteses. Os resultados obtidos serão comparados entre os grupos em cada período de avaliação. Em adição, comparações serão feitas antes e após a inserção das novas próteses totais em cada grupo. Os dados obtidos serão submetidos à análise e testes estatísticos adequados. **Resultados esperados:** Observar diferença estatística na estereognose oral em indivíduos do grupo experimental. Espera-se ainda que a reabilitação protética possa influenciar nos escores estereognóticos dos voluntários.

Palavras Chave: Estereognose Oral. Percepção sensorial oral. Doença de Alzheimer. Testes de Estado Mental e Demência. Prótese Total.

INTRODUÇÃO

A estereognose oral é uma habilidade sensorial utilizada para identificar formas, tamanhos e texturas apenas por meio da percepção oral, sem nenhuma informação visual ou sonora (Berry & Mahood, 1996). Essa habilidade envolve processamento neural de ordem superior e funções cognitivas baseadas na memória, identificação e linguagem (Bangcuyo & Simons, 2017).

Com o passar dos anos de vida ocorre um decréscimo das funções sensoriais e cognitivas (Grasso et al., 1979; Jacobs et al., 1998; Ikebe et al., 2007; Nichols et al., 2016), sendo os declínios intelectual e cognitivo causados comumente pela doença de Alzheimer (DA) (Campos et al., 2017; Kocaelli et al., 2002; Friedlander et al., 2006). Esse declínio da função cognitiva está associado com a redução da percepção oral em idosos, assim como relatado em estudos prévios, mesmo em estágio pré-clínico, demonstrando que a percepção sensorial oral reduzida parece ser uma consequência do distúrbio neurológico sensorial periférico e/ou central (Fukutake et al., 2019a).

Além do funcionamento cognitivo, a estereognose oral é amplamente dependente da propriocepção dos ligamentos periodontais (Gnanasambandam et al., 2019). Contudo, devido a perdas dentárias as quais ocorrem comumente em indivíduos idosos, a função sensorial oral torna-se reduzida, tendo em vista a ausência desses receptores periodontais (Jacobs et al., 1998; Jang & Kim, 2001; Smith & Mc Cord, 2002). Dessa forma, a reabilitação protética assume um importante papel na recuperação da resposta sensorial e, de acordo com Fukutake et al. (2019a), o uso de próteses totais maxilares e mandibulares está relacionado com os escores estereognósticos (Fukutake et al., 2019a). Assim, é razoável supor que a condição das próteses totais, como próteses mal ajustadas e insatisfatórias podem influenciar negativamente a estereognose oral.

Nesse sentido, Mantecchini et al. (1998) compararam a estereognose oral de indivíduos com e sem próteses totais superiores e inferiores e verificaram que a reabilitação protética com novas próteses totais adaptadas é determinante na melhora da estereognose oral em pacientes caucasianos brancos. Além disso, a literatura aponta que a estereognose oral é melhor proporcionalmente ao tempo de tratamento da nova reabilitação como, por exemplo, no estudo de Meenakshi et al. (2014) o qual comparou a estereognose oral imediatamente antes da inserção da prótese, 30 minutos e 1 mês após a inserção das mesmas, e

observou que os escores da estereognose oral foram significativamente maiores após 1 mês de tratamento. Em acréscimo, uma recente revisão sistemática e meta-análise sobre a influência de coberturas palatinas na estereognose oral por meio do uso de próteses totais (Gadonski et al. 2021), também mostrou melhora da percepção oral com o uso das mesmas ao longo do tempo. No entanto, devido à falta de achados mais confiáveis e comparáveis, ainda são necessários estudos com desenhos experimentais mais homogêneos e com maior período de avaliação.

Embora Fukutake et al. (2019a) tenha demonstrado relação entre estereognose oral e função cognitiva em idosos japoneses, não há estudos em outras populações idosas. Da mesma forma, apesar de uma população caucasiana ter mostrado um aumento da estereognose oral após reabilitação protética total (Mantecchini et al., 1998), pouco se sabe sobre esse assunto em populações que não sejam europeias ou predominantemente brancas. Dessa forma, este estudo transversal em colaboração teve como objetivo investigar a influência da DA leve na habilidade de estereognose oral em idosos brasileiros e argentinos, além de verificar o impacto na função sensorial oral pelo uso de próteses totais adaptadas há longo prazo.

JUSTIFICATIVA

Alguns estudos demonstraram que a função cognitiva pode afetar a estereognose oral em indivíduos idosos, e pode ser a causa principal da perda de percepção oral, além da perda dentária (Fukutake et al. 2019b). Contudo, dados sobre a origem neurológica da estereognose oral ainda foram pouco estudados e permanecem incertos diferentemente da estereognose manual (Kagawa, et al. 2018; Fujii et al. 2011; Schumann-Werner et al., 2022). Além disso, A DA é uma doença causadora de um impacto significativo nas funções mentais e afeta negativamente a cognição (Campos et al., 2017; Kocaelli et al., 2002; Friedlander et al., 2006). No entanto, não existem na literatura estudos que avaliam como a DA leve pode impactar na estereognose oral do indivíduo idoso, uma vez que não existem dados estabelecendo essa correlação neurológica. Desse modo, o presente estudo contribuirá na identificação da possível relação entre a função cognitiva e a estereognose oral, bem como a influência da reabilitação protética sobre essa habilidade. Em acréscimo, importância da estereognose oral na adaptação dos indivíduos no uso de novas próteses recém instaladas, possibilitando, desta maneira, verificar a necessidade de uma abordagem

diferente quanto ao tratamento de pacientes com função cognitiva comprometida, tendo em vista a possível diferença nos escores estereognóticos. Dessa forma, esta pesquisa visa contribuir para a tomada de decisão durante o processo de reabilitação protética dos indivíduos com DA leve através dos conhecimentos adquiridos ao longo da pesquisa. Ademais, este estudo também propõe contribuir para o esclarecimento da correlação entre a estereognose oral e o comprometimento cognitivo, além da importância de próteses bem adaptadas quanto a melhora dessa habilidade, e também fornecer informações relevantes para a produção de estudos que visem identificar a origem neurológica da estereognose oral. A hipótese de trabalho deste estudo é que pacientes com cognição comprometida devido à doença de Alzheimer apresentem diferentes escores de estereognose oral, quando comparados a pacientes com cognição normal, e que a instalação de novas próteses totais, influenciem positivamente a estereognose oral de pacientes com e sem doença de Alzheimer.

OBJETIVOS

Os objetivos desta pesquisa são:

1. Verificar se o declínio cognitivo devido à DA influencia a estereognose oral de indivíduos idosos brasileiros e argentinos.
2. Verificar se a instalação de novas próteses totais influencia a estereognose oral destes indivíduos a longo prazo.

MATERIAL E MÉTODOS

Delineamento experimental

Será realizado um estudo clínico transversal em colaboração entre a Faculdade de Odontologia de Piracicaba e a Faculdade de Odontologia da Universidade de Buenos Aires para verificar a estereognose oral de idosos com e sem DA, antes e após a instalação de novas próteses totais. Pacientes idosos portadores de próteses totais insatisfatórias serão então divididos em dois grupos: (1) DA leve (experimental) e (2) com função cognitiva normal (controle). As variáveis independentes serão a função cognitiva e a reabilitação oral por meio de novas próteses totais. A variável dependente será a

estereognose oral.

Como primeira etapa, a função sensorial oral será avaliada por meio de teste de estereognose oral como proposto por Hirano *et al.* (2004), estando os voluntários com e sem as próteses totais insatisfatórias em boca. Posteriormente, todos os voluntários receberão novas próteses totais superiores e inferiores e a estereognose oral será reavaliada após o período de adaptação às novas próteses, estando o voluntário sem nenhuma queixa; e após 3 meses de uso das mesmas.

Seleção dos voluntários

Voluntários com idade entre 65 e 80 anos, sem restrição de gênero ou etnia, serão divididos em dois grupos: com DA leve (experimental, $n = 18$) e com função cognitiva normal (controle, $n = 18$), e será tomado cuidado para selecionar 18 idosos brasileiros (sendo 9 com e 9 sem DA) e 18 voluntários argentinos (sendo 9 com e 9 sem DA), pareados por idade e sexo. O tamanho da amostra foi estimado, por meio de cálculo realizado no sistema Statistical Analysis System (SAS) com poder de 0,8 e desvio padrão e médias entre grupos obtidos em estudo prévio (Meenakshi *et al.* 2014).

Todos os voluntários serão convidados a participar da pesquisa e aqueles que aceitarem deverão assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Piracicaba, da Universidade Estadual de Campinas e pela Faculdade de Odontologia de Buenos Aires da Universidade de Buenos Aires. Inicialmente, dados pessoais, sociodemográficos e educacionais serão registrados e, após isso, será realizado o exame clínico e uma anamnese.

Para serem incluídos no grupo experimental, serão convidados indivíduos que fazem parte da Associação Brasileira de Alzheimer (ABRAZ, Piracicaba, São Paulo, Brasil) e Faculdade de Odontologia da Universidade de Buenos Aires, devendo apresentar os seguintes critérios:

- (1) Diagnóstico confirmado de estágio leve da DA por médico neurologista por meio da Classificação Internacional de Doenças (CID-10), Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-IV), Mini Exame do Estado Mental (MEEM), e Avaliação Clínica da Demência (Clinical Dementia Rating - CDR) com pontuação de 1,0 ou menos;

- (2) Bom estado geral de saúde, ou presença de doenças sistêmicas controladas (como hipertensão e diabetes), avaliadas durante a anamnese;
- (3) Edentulismo total, sendo portadores de próteses totais insatisfatórias;
- (4) Fluxo salivar normal (≥ 0.6 ml/min) (Muddugangadhar et al., 2015; Engelen et al., 2005).

Idosos do grupo controle serão selecionados de acordo com os mesmos critérios, exceto pela função cognitiva, que deve ser normal. Estes serão recrutados dentre aqueles que buscarem tratamento protético por meio de próteses totais na Faculdade de Odontologia de Piracicaba da Universidade Estadual de Campinas, e na Faculdade de Odontologia da Universidade de Buenos Aires. Como cuidado adicional, por se tratar de um grupo de risco para a COVID-19, os idosos a serem selecionados para ambos os grupos deverão apresentar a carteira de vacinação contendo a aplicação da primeira e de todas as doses de reforço de qualquer vacina contra a COVID-19 oferecida no Brasil e na Argentina. Serão excluídos participantes com lesões bucais, doenças neuromusculares, malformações faciais, bruxismo (com presença de língua edentada) e fumantes (por apresentarem diminuição do fluxo salivar).

Avaliação da condição da prótese total

Após a seleção, a condição da prótese total em uso pelos voluntários será avaliada de acordo com os critérios de Vigild (1987). A primeira avaliação será realizada com a prótese total em boca, observando a estabilidade, retenção, oclusão e dimensão vertical de cada voluntário. A segunda avaliação compreende a análise da prótese total fora da cavidade oral, sendo verificada a existência de defeitos, como o excesso de desgaste nos dentes artificiais e/ou sua ausência, presença de dentes artificiais fraturados, flanges quebrados e perda de partes da base da prótese. Se a prótese total apresentar problemas em mais de um item mencionado acima, ela será considerada como sendo insatisfatória.

Estado Cognitivo

Embora o MEEM tenha sido previamente administrado por um neurologista com a finalidade de diagnosticar a DA, ele será administrado uma segunda vez pelo pesquisador para correlacionar os valores com a estereognose oral. O MEEM (Folstein et al., 1975) consiste em questões agrupadas em sete

categorias as quais possuem pontuações específicas e que avaliam as seguintes funções cognitivas: orientação temporal (5 pontos), orientação espacial (5 pontos), registro de 3 palavras (3 pontos), atenção e cálculo (5 pontos), recordação das três palavras (3 pontos), linguagem (8 pontos) e capacidade visual construtiva (1 ponto). A pontuação total pode variar de 0 a 30 pontos, sendo que pontuações maiores indicam melhor funcionamento cognitivo. O ponto de corte é 24 pontos, ou seja, uma pontuação menor que 24 pontos (de um total de 30 pontos) indica função cognitiva anormal (Folstein et al., 1975; Onwuekwe, 2012). No entanto, a pontuação deve ser ajustada de acordo com o nível educacional/escolaridade do paciente (Bertolucci et al., 1994). Dessa forma, as pontuações mínimas serão atribuídas da seguinte forma: para indivíduos analfabetos = 13 pontos; baixa escolaridade (1 a 4 anos incompletos) e média escolaridade (4 a 8 anos incompletos) = 18 pontos; e alta escolaridade (8 anos ou mais) = 26 pontos (Bertolucci et al., 1994).

Avaliação do fluxo salivar

O fluxo salivar dos voluntários será avaliado por meio da taxa de fluxo salivar total estimulado, como proposto por Muddugangadhar *et al.* (2015) e Engelen *et al.* (2005). Os pacientes serão instruídos a mastigar um pedaço de parafilme durante cinco minutos e saliva será coletada cuspidando em um frasco medidor graduado a cada 30 segundos. As taxas de fluxo (ml/min) serão calculadas e o peso da saliva em gramas será considerado igual aos mililitros de saliva secretada, visto que a densidade específica da saliva é próxima de 1,0. Posteriormente a pesagem, o material será descartado. Será considerado fluxo salivar mínimo de 0,6 mL/min tanto para os indivíduos do grupo controle como experimental.

Estereognose oral (EO)

A estereognose oral será avaliada de acordo com Hirano et al., 2004. Para isso serão confeccionadas seis formas geométricas (quadrado, retângulo, triângulo, semicírculo, círculo e eclipse), cada uma medindo 8 mm x 8 mm x 2 mm, preparadas a partir de cenoura crua por meio de cortes feitos com matrizes metálicas. As formas serão agrupadas em pares segundo suas semelhanças: círculo e eclipse; triângulo e semicírculo; e quadrado e retângulo. O teste será realizado por dois pesquisadores calibrados,

com o voluntário em posição confortável na cadeira odontológica e instruídos a permanecerem de olhos fechados a fim de não visualizar a forma e tamanho dos objetos. Cada forma geométrica será colocada na superfície dorsal média da língua do voluntário aleatoriamente, uma por vez, com auxílio de uma pinça clínica. O participante será instruído a mover livremente o objeto no interior da boca para identificar a forma, sem tempo limite. Na sequência, será mostrado ao participante um quadro com os seis formatos representados (Fukutake et al., 2019a; Meenakshi et al., 2014), incluindo dois outros (hexágono e sinal de adição) (Boliek et al., 2007). Os participantes serão instruídos a apontar o formato correspondente a peça que está em sua boca. O pesquisador presente irá gravar as respostas e o tempo que foi necessário para identificar cada formato. Uma escala de 3 pontos será utilizada para classificar as respostas como corretas (2 pontos), parcialmente corretas (incorretas, mas foi identificada uma forma considerada similar à apresentada; 1 ponto), e incorreta (0 pontos). Assim, a pontuação varia de 0 a 12 pontos, com maiores pontuações indicando maior capacidade sensorial oral do indivíduo.

A estereognose oral será avaliada nos seguintes períodos:

- (1) Antes da inserção das novas próteses, estando o voluntário com as próteses antigas em boca,
- (2) Antes da inserção das novas próteses, estando os voluntários sem nenhuma prótese,
- (3) Imediatamente após a inserção das novas próteses,
- (4) Após o período de adaptação da nova prótese, estando o voluntário livre de qualquer incômodo,
- (5) Após 3 meses de uso das novas próteses, contado desde o período em que o voluntário esteja adaptado às novas próteses (não apresentar mais queixas).

Confecção das novas próteses totais

Primeiramente, será realizado o exame clínico e anamnese de todos os voluntários, incluindo as suas histórias médicas e odontológica. O exame clínico será feito através da avaliação intraoral das arcadas dentárias, da regularização óssea, qualidade da mucosa oral, inserções musculares, formato e altura dos rebordos edêntulos.

Um novo conjunto de próteses totais será confeccionado de acordo com a técnica convencional e ajustado em esquema oclusal balanceado bilateralmente (Telles, 2011). Para tanto, os rebordos residuais

superior e inferior serão moldados com hidrocoloide irreversível (alginato) e, assim, obtidos modelos de estudo em gesso pedra tipo III para o planejamento do caso. Após, serão confeccionadas moldeiras individuais e realizadas as moldagens funcionais de ambas as arcadas dentárias para obtenção dos modelos finais em gesso pedra tipo III. As relações intermaxilares serão registradas por meio de bases de prova e planos de cera, a dimensão vertical de oclusão (DVO) será definida por método da harmonia oclusal, e os modelos finais serão montados em articulador semi-ajustável, com auxílio de arco facial.

Dentes artificiais da marca Biotone (Dentsply, USA) serão selecionados de acordo com as características de formato, tamanho e cor correspondentes para cada voluntário. Após a prova estética e funcional, as próteses totais serão termopolimerizadas, instaladas e ajustadas nos voluntários, com o objetivo de obter harmonia entre os tecidos de suporte remanescentes. O ajuste oclusal das próteses totais convencionais será feito em oclusão bilateral balanceada. Proservações e ajustes subsequentes serão feitos após 7, 15 e 30 dias, e/ou quando necessário, a fim de adaptar a reabilitação de acordo com as condições e necessidades individuais de cada voluntário.

A fim de garantir uma espessura similar em todas as próteses superiores, um paquímetro digital (Digital Coolant Proof Absolute IP-67 Caliper, Mitutoyo Sul Americana Ltda, Suzano, São Paulo, Brasil) será utilizado para medir a espessura do palato em 4 regiões: (1) anterior, (2) central e (3) laterais esquerda e (4) e direita (na região de primeiros molares) (Figura 1). Após o acabamento e polimento, uma espessura final de aproximadamente 1.2mm deverá ser obtida para todas as regiões das próteses totais superiores (Zarb et al., 2013).

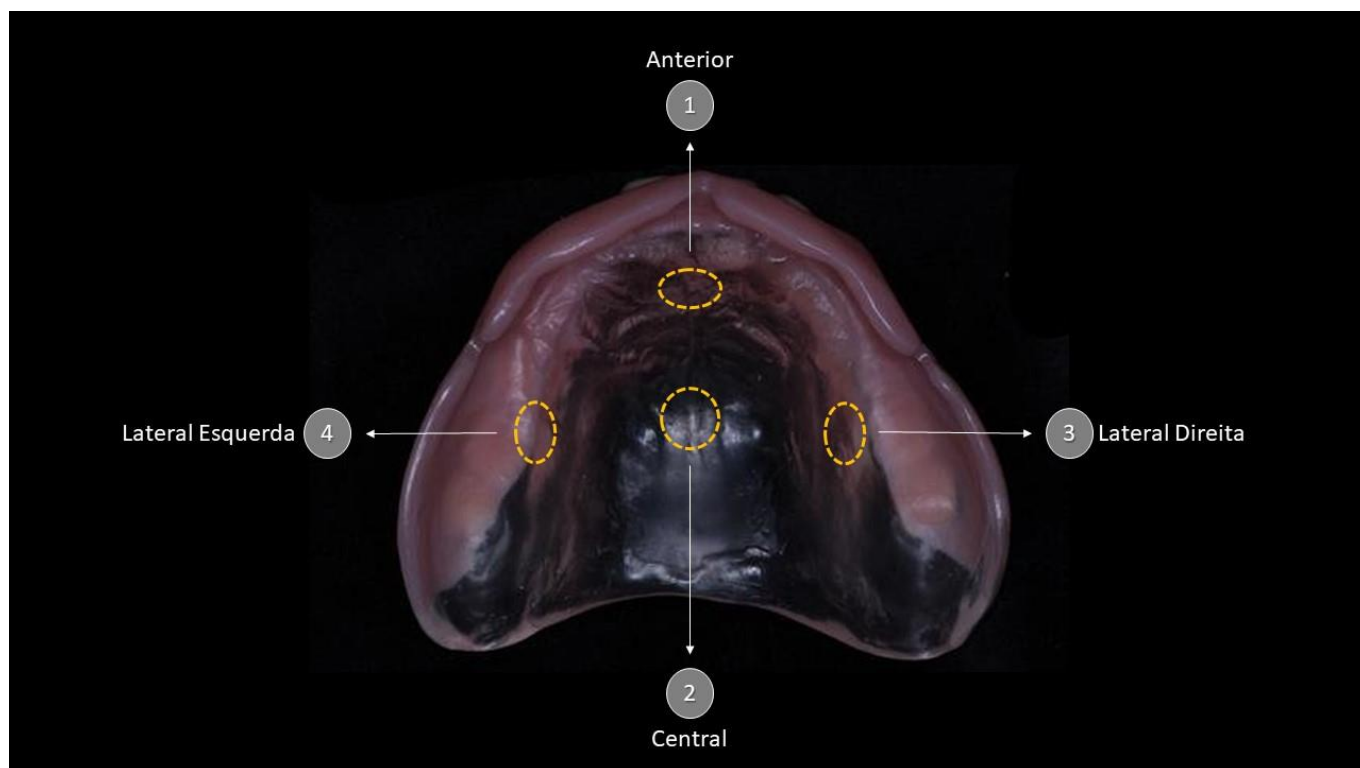


Figura 1. Regiões para medição da espessura

Após a instalação, os voluntários receberão instruções verbais e escritas sobre o uso e cuidado diário com as novas próteses. Os mesmos também serão instruídos a retornarem a fim de realizar o ajuste oclusal dos contatos ou possíveis interferências das novas próteses com o rebordo alveolar e mucosa oral. Após o voluntário estar livre de qualquer queixa relacionada as novas próteses, a estereognose oral será reavaliada, assim como após 3 meses de uso da prótese.

Crítérios para suspender ou encerrar a pesquisa

Não há previsão de suspensão da pesquisa e a mesma será encerrada ao final dos experimentos quando as informações necessárias forem obtidas.

Análise estatística

Os resultados obtidos serão comparados entre os grupos em cada período de avaliação. Em adição, comparações serão feitas antes e após a inserção das novas próteses totais em cada grupo.

Distribuições adequadas serão avaliadas por meio da aderência dos resíduos à distribuição Gaussiana, que será quantificada por meio dos coeficientes de assimetria e curtose, pelo teste de Shapiro-Wilk. Um modelo misto linear generalizado com medições repetidas será usado para calcular os valores *P* da análise

de variância (ANOVA) para os efeitos de antes e depois do tratamento protético em cada grupo em cada tempo. De acordo com os resultados da ANOVA, será aplicado o teste Tukey-Kramer.

Local da pesquisa

O projeto de pesquisa intitulado “Estereognose oral e doença de Alzheimer: uma avaliação a longo prazo” será desenvolvido nas dependências da Faculdade de Odontologia de Piracicaba – UNICAMP, no Consultório Odontológico pertencente à Área da Prótese Parcial Removível do Departamento de Prótese e Periodontia da FOP-UNICAMP, e no Laboratório de Prótese Parcial Removível, pertencente à Área da Prótese Parcial Removível do Departamento de Prótese e Periodontia da FOP-UNICAMP, os quais possuem a estrutura necessária para o atendimento clínico e realização dos testes necessários.

A seleção dos voluntários do grupo controle será realizada no serviço de triagem da Faculdade de Odontologia de Piracicaba - FOP/ UNICAMP, que também possui estrutura necessária para o atendimento e seleção dos voluntários.

Na Faculdade de Odontologia da Universidade de Buenos Aires os voluntários serão atendidos no Departamento de Odontologia Integral para Idosos e na Clínica de Prótese Removível, locais estes com a estrutura necessária para o atendimento clínico e realização dos testes necessários.

COMENTÁRIOS ÉTICOS SOBRE A PESQUISA

Modo de abordagem dos participantes da pesquisa para a obtenção do TCLE (ou plano de recrutamento):

Antes do início da pesquisa, a mesma será divulgada entre frequentadores da Faculdade de Odontologia de Piracicaba – UNICAMP (após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa desta faculdade) por meio de panfletos e cartazes. A abordagem dos potenciais participantes será realizada pelos pesquisadores responsáveis nas dependências da Faculdade de Odontologia de Piracicaba, à procura por pacientes ainda não atendidos nas clínicas da faculdade, mas que procuram por atendimento reabilitador protético na Clínica Integrada ou que passaram no serviço de Triagem, a fim de iniciar a inscrição dos mesmos como voluntários no grupo controle. Além disso, serão recrutados quaisquer outros

indivíduos que fazem parte desta Instituição, assim como de toda a comunidade da cidade de Piracicaba, que procurarem pela terapia protética por meio de próteses totais. Os indivíduos com DA leve serão recrutados da Associação Brasileira de Alzheimer (ABRAZ, Piracicaba, São Paulo, Brasil) e convidados a participar da pesquisa.

Todos os voluntários que aceitarem participar do estudo receberão as informações pertinentes previamente. Os voluntários selecionados receberão o TCLE das pesquisadoras para que possa decidir se desejam ou não participar do estudo. O Termo de Consentimento será elaborado em linguagem fácil e acessível e em duas vias assinadas, ficando uma em posse do voluntário da pesquisa.

Justificativa para participação de grupos vulneráveis:

A doença de Alzheimer causa déficits cognitivos os quais, juntamente com a perda dentária advinda com o avanço da idade, podem levar ao comprometimento da saúde bucal aumentando a procura por atendimento odontológico por estes pacientes. Desta forma, a participação de grupos vulneráveis nesta pesquisa está prevista visto que este estudo propõe avaliar a relação entre a estereognose oral, comprometimento cognitivo (DA leve) e reabilitação protética nesses pacientes em comparação aos idosos com função cognitiva normal.

Os voluntários deverão se locomover até o Consultório Odontológico pertencente à Área da Prótese Parcial Removível do Departamento de Prótese e Periodontia da FOP-UNICAMP para realizar o tratamento odontológico, a ser realizado conforme as necessidades individuais. A coleta de dados da pesquisa será realizada nas dependências da Faculdade de Odontologia de Piracicaba – UNICAMP, desta forma não será necessário um grande deslocamento, uma vez que os mesmos fazem parte da Associação Brasileira de Alzheimer (ABRAZ) subregional localizada na mesma cidade.

Não haverá participação de outros grupos vulneráveis na pesquisa, e os idosos com DA leve do grupo experimental não são institucionalizados.

Análise crítica de desconfortos e riscos

Os voluntários serão submetidos aos testes de estereognose oral, ao MEEM e terão que atender a

todas as consultas necessárias para o processo de confecção e instalação das próteses não oferecerão risco à saúde dos voluntários, sendo este um procedimento de rotina na prática clínica.

Inicialmente, os voluntários serão examinados clinicamente a fim de confirmar se atendem aos critérios de inclusão do estudo e suas próteses totais antigas serão avaliadas. Esse procedimento não apresenta nenhum risco ou desconforto à saúde bucal ou geral dos indivíduos.

O teste de estereognose oral será realizado em cinco momentos diferentes: (1) antes da reabilitação protética com as próteses antigas em boca, (2) antes da reabilitação protética sem as próteses antigas em boca (3) imediatamente após a inserção das novas próteses, (4) quando o voluntário estiver adaptado às mesmas e sem qualquer tipo de queixa, e (5) finalmente, após 3 meses de uso das novas próteses. O teste de estereognose oral será feito utilizando cenoura crua em formatos pré-estabelecidos pela pesquisa e o voluntário ficará sentado em uma cadeira odontológica com seus olhos fechados para que o formato seja colocado em sua língua e, sem um limite de tempo, o participante irá mover livremente o formato dentro de sua cavidade oral a fim de identificar sua forma. A realização desse teste não causa desconforto e riscos ao paciente, uma vez que os objetos serão feitos com cenoura crua para que, caso haja deglutição acidental, não lhe traga riscos.

A aplicação do questionário MEEM terá como objetivo de confirmar a capacidade cognitiva dos voluntários. O MEEM possui questões pontuadas e agrupadas em sete categorias que podem variar de 0 a 30, sendo que quanto maior pontuação melhor a função cognitiva do participante. A pontuação desse questionário será também ajustada de acordo com o nível educacional. A aplicação deste teste não decorre em risco para os voluntários.

Após a verificação da estereognose oral, será dado início ao processo de confecção das novas próteses. Para isso será necessário realizar a moldagem inicial com alginato das arcadas dentárias superior e inferior dos voluntários, utilizando moldeira metálica de estoque para obtenção dos modelos de estudo. Após a obtenção dos modelos de estudo, serão realizadas moldeiras individuais em resina acrílica autopolimerizável para cada voluntário. A moldagem final do rebordo alveolar será feita após selamento periférico com godiva em bastão e pasta de óxido de zinco e eugenol. Bases de prova e planos de cera serão confeccionados diretamente sobre os modelos finais aliviados e, posteriormente, ajustadas em boca.

As relações intermaxilares serão registradas com as bases de prova da prótese total em boca, sendo os modelos finais montados em articulador semi-ajustável, com auxílio de arco facial. Com isso, todos os procedimentos de moldagem são seguros e não apresentam riscos ao paciente, porém eles podem causar um leve desconforto que é eliminado assim que houver a remoção da moldeira/bases de prova da cavidade oral.

O uso de novas próteses totais não oferece riscos aos voluntários, mas no início haverá um período de adaptação às novas próteses. Todos os desconfortos que ocorrerem serão avaliados pelas pesquisadoras e corrigidos a fim de garantir que o voluntário esteja totalmente adaptado e satisfeito com a reabilitação.

Apesar de todo cuidado e atenção, existe ainda a possibilidade de quebra de sigilo de dados, mesmo que mínima.

Deve-se ressaltar que os voluntários da pesquisa serão beneficiados com novas próteses totais totalmente adaptadas. Pesquisadoras responsáveis: Profa. Dra. Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia e Heloísa Nunes Brandão.

Descrição das medidas para proteção ou minimização dos desconfortos e riscos previsíveis

Os voluntários dessa pesquisa serão acompanhados durante todo o processo nas fases clínicas e instruídos a relatar qualquer ocorrência, sendo disponibilizado um telefone para contato com as pesquisadoras. Eles também serão instruídos a retornarem para a clínica para realizar os ajustes necessários. Além disso, prosvações e ajustes serão feitos após 7, 15 e 30 dias, de instalação das novas próteses, ou quando necessário. Por ser de caráter reversível, a remoção das próteses totais implica no retorno do paciente à sua condição anterior.

Análise crítica de benefícios diretos esperados

Deve-se ressaltar que os voluntários dessa pesquisa serão beneficiados pelo diagnóstico, indicação de tratamento odontológico geral necessário e tratamento com dentaduras removíveis totais, totalmente adaptadas. A confecção das próteses ocorrerá de maneira especializada e será mais rápida do que seria nas clínicas de Graduação, contribuindo para a devolução das funções do sistema estomatognático de forma

mais efetiva, devolvendo qualidade de vida e melhorando aspectos psicológicos e sociais. O tratamento odontológico geral envolve o diagnóstico de possíveis alterações na região da boca, como feridas e doenças localizadas na bochecha, gengiva e lábio, que poderão ser tratadas através de terapia medicamentosa. A confecção de novas próteses, diagnóstico e tratamento das possíveis alterações na boca serão realizadas pelos pesquisadores responsáveis: Profa. Dra. Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia e Cirurgiã-Dentista Heloísa Nunes Brandão.

Descrição das medidas de monitoramento da coleta de dados e proteção à confidencialidade

O diagnóstico da condição bucal do paciente e os dados obtidos pelos testes de estereognose oral e MEEM, bem como qualquer outro dado relativo a qualquer voluntário será de conhecimento exclusivo dos pesquisadores envolvidos, e somente o voluntário poderá ter acesso aos seus próprios resultados e conclusões da pesquisa.

As fichas clínicas dos voluntários ficarão arquivadas no Departamento de Prótese e Periodontia da Faculdade de Odontologia de Piracicaba – UNICAMP, sob responsabilidade das pesquisadoras. Para a publicação dos dados obtidos, o sigilo completo dos voluntários será mantido. Para a proteção ao sigilo das fichas clínicas as mesmas serão armazenadas em local no qual apenas as pesquisadoras tenham acesso livre, de forma segura e protegida.

Os dados coletados serão armazenados digitalmente no computador da pesquisadora principal, salvos em pastas digitais específicas para cada uma das avaliações presente no estudo, assim como em dispositivo de HD externo e na nuvem (Google Drive). Todos esses dados serão protegidos por meio de senhas utilizadas nas respectivas contas das pesquisadoras, assim como para acesso ao computador principal, além de backups realizados periodicamente.

Previsão de ressarcimento de gastos

Os voluntários selecionados deverão apresentar pelo menos uma das próteses totais insatisfatórias (superior ou inferior), com necessidade de substituição pela existência de defeitos. Assim, embora não haja qualquer ônus financeiro associado a admissão e permanência na pesquisa, o voluntário incluído no

projeto deverá arcar com o custo referente à cobrança feita por laboratórios de prótese dental externos à Faculdade, os quais não são gratuitos, e que serão informados previamente a inclusão na pesquisa. É importante ressaltar que o participante iria, de qualquer maneira, arcar com os custos de substituição de suas próteses defeituosas, e que não há outra maneira não paga de substituição das mesmas junto a FOP-UNICAMP. Portanto, não há previsão de ressarcimento de gastos. Não haverá gastos com transporte público uma vez que a Lei Estadual nº 15.179/2013 de São Paulo garante uma passagem gratuita por idoso (pessoa com 60 anos de idade ou mais).

Previsão de indenização e/ou reparação de danos

Não há previsão de danos físicos ou emocionais ocasionados pela pesquisa, portanto não há previsão de reparação ou indenização de danos. Os pesquisadores responsáveis se encontrarão comprometidos com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde na observação e cumprimento das normas e diretrizes regulamentadoras da pesquisa em seres humanos. O participante tem o direito de buscar indenização por danos que julgar causados pela participação na pesquisa no sistema judiciário, que julgará a procedência da solicitação.

RESULTADOS ESPERADOS

Espera-se com este estudo verificar diferença na estereognose oral em indivíduos que apresentem DA leve, comparado à indivíduos com função cognitiva normal. Além disso, espera-se que a reabilitação protética promova melhora na percepção oral dos voluntários com DA leve e com cognição normal.

PLANO DE TRABALHO E CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

Após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Piracicaba (FOP/UNICAMP) serão seguidas as seguintes etapas:

1º ano

[illegible]

2º ano

[illegible]

Seleção dos voluntários	X											
Confecção de novas próteses	X	X	X	X	X	X	X	X				
Avaliação dos pacientes	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Análise estatística dos dados						X	X	X	X	X	X	
Redação de relatórios e artigos						X	X	X	X	X	X	
Abertura do Processo e Defesa de Dissertação											X	X

O cronograma está sujeito a alterações ou ajustes conforme período de aprovação do Comitê de Ética e autorizações fornecidas pelos responsáveis referentes as instalações da Faculdade.

ORÇAMENTO

Título do projeto: “Estereognose Oral e doença de Alzheimer: avaliação a longo prazo”

Pesquisador responsável: Profa. Dra. Renata Cunha Matheus Rodrigues Garcia

Instituição/Unidade/Departamento: Faculdade de Odontologia de Piracicaba – UNICAMP, Departamento de Prótese Dentária, Unidade de Prótese Parcial Removível.

Fonte(s) dos recursos (Instituição ou pessoa): Financiamento próprio

Material	Quantidade	Valor em R\$
Serviço de Terceiros (Laboratório de Prótese)	18	1.293,15
Godiva em bastão (Lysanda) – 15 unidades	05	45,90
Gesso tipo III (DURASTONE)	05	14,90

– 1kg		
Resina acrílica pó incolor (VIPI Flash) – 1kg	01	225,90
Monômero - Resina Acrílica Líquido (VIPI Flash) – 1l	01	174,90
Alginato Hydrogum 5 Tipo I (Zhermack) – 453g	05	108,90
Luva descartável (Supermax) – 100 unidades/cx	05	24,90
Cera 7 Rosa (Classico) – 180 unidades/cx	01	285,90
Cera utilidade (Lysanda) – 05 unidades/cx	03	26,99
Pasta Zinco-Enólica (Lysanda) – 120g	02	65,90
Compressa de Gaze Estrela 13 Fios Não Estéril (Cremer) – 500 unidades	01	121,90
Roleta de algodão (Cremer) n°2 – 100 unidades	05	7,90
TOTAL		25.310,57

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bangcuyo RG, Simons CT. Lingual tactile sensitivity: Effect of age group, sex, and fungiform papillae density. *Exp Brain Res* 2017;235(9):2679–2688.
2. Berry DC, Mahood M. Oral stereognosis and oral ability in relation to prosthetic treatment. *Br Dent J* 1996;120(4):179–185.
3. Bertolucci PHF, Brucki SMD, Campacci SR, Juliano Y. The mini-mental state examination in an outpatient population: influence of literacy. *Arq Neuropsiquiatr* 1994;52(1):1-7.
4. Boliek CA, Rieger JM, Li SY et al. Establishing a reliable protocol to measure tongue sensation. *J Oral Rehabil* 2007;34(6):433–441.
5. Campos CH, Ribeiro GR, Costa JL, Rodrigues Garcia RC. Correlation of cognitive and masticatory function in Alzheimer's disease. *Clin Oral Investig.* 2017 Mar;21(2):573-578.
6. de Moraes Telles D. Prótese Total Convencional: Livro do Estudante. Rio de Janeiro, RJ: Santos; 2011.
7. Engelen L, Fontijn-Tekamp A, van der Bilt A. The influence of product and oral characteristics on swallowing. *Arch Oral Biol.* 2005;50(8):739-746.
8. Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. “Mini-mental state”. a practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res* 1975;12(3):189-198.
9. Friedlander AH , Norman DC , Mahler ME , Norman KM , Yagiela JA . Alzheimer’s disease psychopathology, medical management and dental implications . *J Am Dent Assoc* 2006 ; 137 (9): 1240 – 51.
10. Fujii R, Takahashi T, Toyomura A, Miyamoto T, Ueno T, Yokoyama A. Comparison of cerebral activation involved in oral and manual stereognosis. *Journal of Clinical Neuroscience.* novembro de 2011;18(11):1520–3.
11. Fukutake M, Ikebe K, Okubo H et al. Relationship between oral stereognostic ability and dietary intake in older Japanese adults with complete dentures. *J Prosthodont Res* 2019a;63(1):105–109.
12. Fukutake M, Ogawa T, Ikebe K, et al. Impact of cognitive function on oral perception in independently living older people. *Clin Oral Investig.* 2019b Jan;23(1):267-271.

13. Gadonski AP, Ferreira GF, Carletti TM, Marañón-Vásquez GA, Magno MB, Maia LC, Rodrigues Garcia RCM. Palatal coverage and oral stereognosis: A systematic review and meta-analysis. *J Prosthet Dent* 2022.
14. Gnanasambandam K, Karthigeyan S, Asharaf Ali S, Govindharajan M, Raj K, Murugan R. Comparative study of evaluation of the oral stereognostic ability between diabetic and nondiabetic complete denture wearers with and without denture. *Dent Res J* 2019;16:122e126.
15. Grasso JE, Catalanatto FA. The effects of age and full palatal coverage on oral stereognostic ability. *J Prosthet Dent* 1979;41:215–219
16. Hirano K, Hirano S, Hayakawa I. The role of oral sensorimotor function in masticatory ability. *J Oral Rehabil* 2004;31(3):199–205.
17. Ikebe k, Amemiya M, Morii K, Matsuda k, Furuya-Yoshinaka M. Comparison of oral stereognosis in relation to age and the use of complete dentures. *Journal of Oral Rehabilitation* 2007;34: 345-350.
18. Jacobs R, Bou Serhal C, van Steenberghe D. Oralstereognosis: a review of the literature. *Clin Oral Investig* 1998;2:3–10.
19. Jang K, Kim Y. Comparison of oral sensory function in complete denture and implant-supported prostheses wearers. *J Oral Rehabil* 2001;28:220e225.
20. Kagawa T, Narita N, Iwaki S, Kawasaki S, Kamiya K, Minakuchi S. Does shape discrimination by the mouth activate the parietal and occipital lobes? - Near-infrared spectroscopy study. *PLoS One*. 9 de outubro de 2014;9(10).
21. Kim JM, Stewart R, Prince M, Kim SW, Yang SJ, Shin IS, Yoon JS. Dental health, nutritional status and recent-onset dementia in a Korean community population. *Int J Geriatr Psychiatry*. 2007 Sep;22(9):850-5.
22. Kocaelli H , Yaltirik M , Yargic LI , Ozbas H . Alzheimer’s disease and dental management . *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2002 ; 93 (5): 521 - 4 .
23. Mantecchini G, Bassi F, Pera P, Preti G. Oral stereognosis in edentulous subjects rehabilitated with complete removable dentures. *J Oral Rehabilitation* 1998;25:185-189.

24. Meenakshi S, Gujjari AK, Thippeswamy HN, Raghunath. Evaluation of Oral Stereognostic Ability After Rehabilitating Patients with Complete Dentures: In Vivo Study. *J Indian Prosthodont Soc* 2014; 14(4):363-368.
25. Muddugangadhar BC, Sangur R, Rudraprasad IV, Nandeeshwar DB, Kumar BHD. A clinical study to compare between resting and stimulated whole salivary flow rate and pH before and after complete denture placement in different age groups. *J Indian Prosthodont Soc* 2015;15(4):356–366.
26. Nichols E, Szeke CEI, Vollset SE, et al. Global, regional, and national burden of Alzheimer's disease and other dementias, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lanc Neurol* 2019;18(1): 88–106.
27. Onwuekwe IO. Assessment of mild cognitive impairment with Mini Mental State Examination among adults in southeast Nigeria. *Annals of Medical and health Sciences Research* 2012;2 (2): 99-102.
28. Schumann-Werner B, Schaefer S, Schramm S, Patel HJ, Binkofski FC, Werner CJ. Neural Correlates of Oral Stereognosis—An fMRI Study. *Dysphagia*. 1o de junho de 2022;
29. Smith PW, McCord JF. Oral stereognostic ability in edentulous and dentate individuals. *Eur J Prosthodont Restor Dent* 2002;10:53– 56.
30. Vigild M. Denture status and need for prosthodontic treatment among institutionalized elderly in Denmark. *Community Dent Oral Epidemiol* 1987;15(3):128-133.
31. Zarb GA, Hobkirk J, Eckert S, Jacob R (eds). *Prosthodontic treatment for edentulous patients. complete dentures and implant-supported prostheses*. St Louis: Mosby, 2013

APÊNDICES

Apêndice 1. Ficha de anamnese

FICHA CLÍNICA DE ANAMNESE

PG_____

Nome_____	
Endereço_____	
Bairro_____	Fone () _____
Cidade_____	UF_____
Sexo M() F()	Cor_____
Estado Civil _____	
Data de Nascimento _____/_____/_____	Idade_____anos
Naturalidade_____	Profissão_____
Fone Recado ()_____	Fone Comercial ()_____

História Odontológica	
1. Frequência de visitas ao dentista_____	
2. Experiência com anestésicos_____	
3. Experiência com pré e pós extrações_____	
4. Tratamento protético anterior_____	

5. Tratamento cirúrgico anterior_____	
6. Frequência de escovação. Quem faz sua escovação? _____	

7. Tipo de escova dental_____	
8. Última visita ao dentista_____	

História Médica

1. Possui Alzheimer? _____
2. Está sob tratamento médico? _____
3. Motivo do tratamento _____
4. Há quanto tempo? _____
5. Nome do médico _____ Tel: _____
6. Está tomando medicamento? Quais? _____

7. Doenças da Infância _____
8. Está grávida? () Sim () Não Quantos meses? _____
9. Já teve ou tem:

() Alergia	() Gastrite	() Doença de Chagas
() Cardiopatia	() Leucemia	() Distúrbios psíquicos
() Diabetes	() Nefrite	() Úlcera gastro-intestinal
() Epilepsia	() Tuberculose	() Febre reumática
() Anemia	() Sífilis	() Hipertensão arterial
() Hepatite	() Distúrbios de sangramento	
() Doenças Infectocontagiosas – Qual (is) _____		
() Outras _____		
10. Sofreu alguma cirurgia? Qual? _____
11. Recebeu transfusão de sangue? _____ Quando? _____ Por que? _____
12. Fuma? () Sim () Não Quanto tempo? _____
13. Bebe? () Sim () Não Quanto? _____
14. Usa drogas? () Sim () Não Quanto? _____
15. Antecedentes familiares _____

Eu _____ RG nº _____ e

CIC nº _____ / _____ confirmo que os dados acima fornecidos por minha
pessoa estão corretos e são verdadeiros

Assinatura do paciente ou Responsável

Exame Físico

Sinais Vitais

1. Pulso_____bpm.
2. Pressão arterial ____/____mmHg.
3. Temperatura_____°C
4. Frequência respiratória_____/mim

Normal – 60 a 80 bpm

Normal – até 140 X 90 mmHg

Normal – 36,8 °C ± 0,2°C

Normal – 15 a 20 mpm

Obs:_____

Extrabucal

1. Normal_____
 - a. Assimetria facial_____
 - i. Exofitalmia_____
 - ii. Cor e textura da pele_____
 - iii. Manchas e erupções_____
2. Cadeias Ganglionares_____

Intrabucal

1. Aspecto gengival_____
2. Presença de lesões_____
3. Aspecto da mucosa_____
4. Fluxo salivar_____
5. Tipo de dieta_____

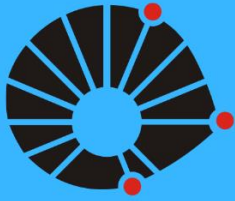
Obs.:_____

Apêndice 2. Mini Exame do Estado Mental (MEEM)

<i>ESCORE MÁXIMO</i>	<i>ESCORE PACIENTE</i>	<i>ORIENTAÇÃO</i>
[5]	[]	Qual é o ano (ano, semestre, mês, data, dia)
[5]	[]	Onde estamos: (estado, cidade, bairro, hospital, andar)
[3]	[]	MEMÓRIA IMEDIATA Nomeie três objetos (um segundo para cada nome). Posteriormente pergunte ao paciente os 3 nomes. Dê 1 ponto para cada resposta correta. Então repita-os até o paciente aprender. Conte as tentativas e anote. TENTATIVAS:
[5]	[]	ATENÇÃO E CÁLCULO "Sete" seriado. Dê 1 ponto para cada correto. Interrompa após 5 perguntas. Alternativamente solete a palavra "mundo" de trás para frente.
[3]	[]	MEMÓRIA DE EVOCÇÃO Pergunte pelos 3 objetos nomeados acima. Dê 1 ponto para cada resposta correta.
[9]	[]	LINGUAGEM Mostrar 1 relógio e 1 caneta. Pergunte como chamam. Dê 2 pontos se correto. - Repita o seguinte: Nem aqui, nem ali, nem lá (1 ponto). - Seguir o comando com 3 estágios: "Pegue este papel com a mão D dobre-o ao meio e o coloque no chão" (3 pontos). - Leia e execute a ordem: FECHÉ OS OLHOS (1

		ponto). - Escreva uma frase (1 ponto). - Copie o desenho (1 ponto).
ESCORE MÁXIMO [30]	[]	

Apêndice 3. Cartaz de divulgação



Universidade Estadual de Campinas -

UNICAMP

Faculdade de Odontologia de Piracicaba - FOP

Departamento de Prótese e Periodontia

Número do CAAE: 70669823.2.0000.5418

Pesquisa Aprovada pelo Comitê de Ética - FOP-UNICAMP

A área da PPR da Faculdade de Odontologia de Piracicaba (FOP/UNICAMP) está selecionando pacientes para pesquisa que precisam de:



**Dentadura completa
(Superior e Inferior)**

Interessados devem:

Ter entre 65 e 80 anos

Não terem nenhum dente na boca

Já usarem pelo menos uma dentadura

Não ser fumante

**Precisamos também de
pacientes com
ALZHEIMER LEVE que
atendam as condições
acima!**

Interessados entrar em contato por

telefone para agendamento.

Maiores informações **APENAS** pelos
contatos abaixo, com a Heloísa:

(19) 2106-5294

ou



(83) 99960-6238