

Projeto de Pesquisa:

Influência do afastamento gengival com fio no tratamento de hipersensibilidade dentinária.

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 086.437.216-70	Nome: Alexandre Coelho Machado
Telefone: 34991335399	E-mail: alexandrecoelhomachado@gmail.com

Instituição Proponente

CNPJ:	Nome da Instituição: Escola Técnica de Saúde
-------	--

É um estudo internacional? Não**Assistentes**

CPF/Documento	Nome
120.689.146-70	JULIA MARQUES MARTINS

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
120.689.146-70	JULIA MARQUES MARTINS

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo (OMS)

- Clínico

Título Público da Pesquisa: Influência do afastamento da gengiva com fio de algodão no tratamento da sensibilidade dental.**Contato Público**

CPF/Documento	Nome	Telefone	E-mail
120.689.146-70	JULIA MARQUES MARTINS	34991046761	juliamartins08@hotmail.com

Contato Científico: Alexandre Coelho Machado

Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Desenho do Estudo: Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas

Condição de saúde ou Problema

Hipersensibilidade Dentinária

Descritores Gerais para as Condições de Saúde

CID10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
K03.0	Atrito dentario excessivo
K03.1	Abrasao dentaria
K03.2	Erosao dentaria

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
53503	Desgaste dos Dentes
3823	Sensibilidade da Dentina

Descritores Específicos para as Condições de Saúde

CID10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID
K03.0	Atrito dentario excessivo
K03.1	Abrasao dentaria
K03.2	Erosao dentaria

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS
3823	Sensibilidade da Dentina
53503	Desgaste dos Dentes

Tipo de Intervenção: Comparador

Natureza da Intervenção

- Outro Agente dessensibilizante

Descritores da Intervenção

Lista de CID

Código CID	Descrição CID
K03.0	Atrito dentario excessivo
K03.1	Abrasao dentaria
K03.2	Erosao dentaria

Lista de DECS

Código DECS	Descrição DECS
3823	Sensibilidade da Dentina
53503	Desgaste dos Dentes

Fase

- Fase 4

Desenho:

Este estudo objetiva analisar se a etapa clínica de inserção do fio afastador influencia no tratamento da hipersensibilidade dentinária. Para isto, serão selecionados 31 indivíduos, de acordo com critérios de inclusão e exclusão, e após assinatura do TCLE dois dentes de cada participante serão tratados com protocolo associativo. Assim, cada indivíduo terá dois dentes com hipersensibilidade dentinária tratados, totalizando 62 dentes. Este tipo de estudo é conhecido como "boca-dividida" ou "split-mouth". Ambos os dentes receberão o protocolo dessensibilizante de única sessão com agente de ação neural (nitrito de potássio) e obliteradora (glutaraldeído); sendo que em um dente será realizado o afastamento gengival com fio afastador e em outro dente não será realizado o afastamento gengival. O

método de análise utilizado para mensuração da dor será a escala visual analógica, aplicada inicialmente, imediatamente após a sessão de dessensibilização e ao longo de 7, 15, 30, 60, 90, 120 e 180 dias para acompanhamento. O desconforto do paciente, quanto aos procedimentos, também será mensurado em escala de 0 a 10. A forma de análise será de acordo com a distribuição dos dados e com nível de significância de =0,05.

Apoio Financeiro				
CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
				Financiamento Próprio

Palavra Chave				
Palavra-chave				
Fio afastador				
Hipersensibilidade Dentinária				
Dentina radicular				

Detalhamento do Estudo

Resumo:

A hipersensibilidade dentinária apresenta elevada prevalência e a aplicação de agentes dessensibilizantes é indicada como parte do tratamento. O objetivo deste estudo é avaliar a influência do afastamento gengival com fio afastador na eficácia e no desconforto do tratamento da hipersensibilidade dentinária por meio da aplicação do agente dessensibilizante. Para isso, 31 indivíduos serão selecionados para acompanhamento clínico de acordo com os critérios de inclusão e exclusão; e após todos os aspectos éticos. Cada indivíduo terá dois dentes com hipersensibilidade dentinária tratados, totalizando 62 dentes (este tipo de estudo é classificado com “boca-dividida”. Ambos os dentes receberão o protocolo dessensibilizante de única sessão com agente de ação neural (nitrito de potássio) e obliteradora (glutaraldeído); sendo que em um dente será realizado o afastamento gengival com fio afastador e em outro dente não será realizado o afastamento. O método de análise utilizado para mensuração da dor será a escala visual analógica, aplicada inicialmente, imediatamente após a sessão de dessensibilização e ao longo de 7, 15, 30, 60, 90, 120 e 180 dias para acompanhamento. O desconforto do paciente, quanto aos procedimentos, também será mensurado em escala de 0 a 10. A forma de análise será de acordo com a distribuição dos dados e com nível de significância de =0,05. Espera-se que os resultados obtidos possam embasar o conhecimento dos cirurgiões-dentistas referente à indicação do afastamento gengival com fio na eficácia do tratamento de hipersensibilidade dentinária e auxiliá-los na efetivação dos protocolos clínicos a fim de melhorar a qualidade de vida dos pacientes que sofrem desta doença.

Introdução:

As lesões cervicais não-cariosas (LCNC) são doenças bucais de alta prevalência (46,7% em população adulta e maior em populações mais idosas)¹ que afetam os tecidos dentários. Elas são de etiologia multifatorial, tendo como principais fatores a tensão, a fricção e a biocorrosão.² Por conta do envelhecimento bucal, da diminuição da perda dental e das mudanças do estilo de vida da população (hábitos parafuncionais, ocupacionais e de dieta), a ocorrência das lesões está aumentando de maneira importante. A hipersensibilidade dentinária (HD), frequentemente, é associada à LCNC.³ As opções de tratamento dependem do diagnóstico e abrangem o controle dos fatores etiológicos, tratamento cirúrgico, tratamento restaurador e a aplicação de agentes dessensibilizantes.⁴ A aplicação do dessensibilizante é indicada em situações onde não são indicadas intervenções cirúrgicas ou tratamento restaurador.⁵ Para tanto, são utilizados dois principais tipos de agentes dessensibilizantes – o de ação neural e o de ação obliteradora.⁶ Os agentes neurais atuam na dessensibilização direta das fibras nervosas presentes nos túbulos dentinários expostos, em regiões de esmalte trincado ou permeável por meio da utilização de potássio. Os agentes obliteradores atuam por vários mecanismos de obliteração dos túbulos dentinários expostos, impermeabilizando-os de estímulos que poderiam, pela teoria hidrodinâmica (que é a mais aceita), gerar dor por meio da movimentação de líquidos presentes em seu interior,⁷ com Glutaraldeído 5%. A aplicação do agente dessensibilizante pode ter efeito mais eficaz quando se tem melhor acesso às áreas hipersensíveis. Esse protocolo não deve gerar prejuízos às estruturas adjacentes envolvidas. Desta maneira, o uso de fios afastadores é utilizado para lesões com comprometimento subgengivais. Entretanto, o protocolo de inserção do fio afastador no tratamento dessensibilizante é incerto. A inserção do fio afastador propiciará um adequado deslocamento da margem gengival para a aplicação do agente dessensibilizante.^{8,9} Logo, estudos se fazem necessários a fim de otimizar a efetividade dos protocolos clínicos e, consequentemente, o desconforto dos pacientes que sofrem desta doença.¹⁰ O fio afastador é um método mecânico de deslocamento físico gengival comumente usado para obter o afastamento gengival. Caso seu uso seja inadequado e/ou por um tempo longo, poderá causar desconforto ao ser colocado e trazer danos potenciais ao periodonto.¹¹ Apesar disso, estudos constataram que a dentina radicular demonstrou ser uma fonte de absorção quando o fio afastador impregnado com medicamento foi aplicado ao sulco gengival.¹² Portanto, o fio afastador pode auxiliar na exposição da dentina radicular e contribuir para o estudo da cinética de qualquer substância terapêutica colocada no sulco gengival.

Hipótese:

A hipótese desse estudo é que o fio afastador potencializa os efeitos dos agentes dessensibilizantes, sem, contudo, causar maior desconforto ao paciente.

Objetivo Primário:

Avaliar a influência do afastamento gengival com fio afastador na eficácia e no desconforto do tratamento da hipersensibilidade dentinária por meio da aplicação do agente dessensibilizante.

Metodologia Proposta:

Este projeto tem como finalidade realizar um acompanhamento clínico randomizado com taxa de alocação igual entre os dois grupos em avaliação, duplo cego, “boca dividida” (“split-mouth”). O presente projeto está sendo submetido Comissão de Ética – Plataforma Brasil e seguirá todas as recomendações e normativas da resolução 466/12. Além disso, será registrado na plataforma de estudos clínicos nacional (<https://clinicaltrials.gov>), internacional (<https://clinicaltrials.gov>) e seguirá todas as normativas e recomendações do CONSORT (CONSolidated Standards of Reporting Trials, <http://www.consort-statement.org/>). O cálculo amostral foi realizado e foi encontrada uma amostra de 31 dentes por grupo, totalizando assim 62 dentes a serem tratados. Considerando este estudo “boca dividida”, o total de participantes no estudo será de 31 participantes, sendo que cada um terá 2 dentes tratados (62 dentes). Os pacientes do Programa de Prevenção e Reabilitação de pacientes com lesões não cariosas e hipersensibilidade dentinária da Universidade Federal de Uberlândia, realizado no Consultório de Ensino do Curso Técnico em Saúde Bucal da Escola Técnica de Saúde,

com diagnóstico clínico de HD moderada ou grave em pelo menos dois dentes; higiene oral adequada; ausência de cárie e doença periodontal serão considerados elegíveis e convidados a participarem da pesquisa. A seleção dos participantes será baseada em exames clínicos e anamnese detalhada. Os pacientes qualificados serão recrutados na ordem em que eles compareceram para a sessão de triagem no Programa de extensão. Na primeira sessão de avaliação, será realizada a anamnese detalhada e exame clínico para averiguação do estado de saúde sistêmica e oral do paciente. Caso este esteja de acordo com os critérios de inclusão e exclusão, o delineamento do estudo será apresentado ao paciente e em concordância, os participantes assinarão o termo de consentimento livre e esclarecido, estando aptos a comporem o grupo amostral da pesquisa. A avaliação inicial será feita diretamente pelo operador. Caso o paciente não aceite participar da pesquisa, este receberá da mesma forma o tratamento proposto pelo programa LNC-UFU. Após a seleção dos participantes, cada dente selecionado receberá estímulo térmico-evaporativo (jato de ar), para a avaliação do nível de HD no início do estudo (baseline). O grau de sensibilidade de cada dente será avaliado utilizando a Escala Visual Analógica (EVA), a qual consiste em escores variando de 0 a 10, onde 0 é a ausência de dor e 10 a dor mais intensa possível. O paciente então irá quantificar sua intensidade de dor após o estímulo e os valores encontrados serão então registrados para as comparações futuras. Ambos os protocolos de dessensibilização de concentrações diferentes serão realizados por único operador previamente calibrado pelo coordenador do projeto. Cada participante receberá a aplicação dos agentes dessensibilizantes a base de nitrato de potássio e glutaraldeído em dois dentes; sendo que em um dente será realizado o afastamento gengival com fio afastador e em outro dente não. A realização ou não do afastamento gengival será distribuída aleatoriamente por sorteios em envelopes opacos e escuros. Imediatamente após a aplicação do dessensibilizante, o operador dará lugar ao avaliador que desconhece a alocação dos grupos e irá questionar ao participante sobre o desconforto durante o tratamento para cada dente, sendo 0 totalmente confortável e 10 totalmente desconfortável. Logo em seguida, será avaliada a condição periodontal (inserção gengival e índice de sangramento gengival). Além disso, o grau de hipersensibilidade será avaliado pela EVA. O grau de hipersensibilidade (EVA) e a condição periodontal (inserção gengival e índice de sangramento gengival) serão avaliados novamente e durante cada consulta de acompanhamento. Todo esse processo será realizado por períodos de acompanhamento de 7, 15, 30, 60, 90, 120 e 180 dias.

Critério de Inclusão:

Pacientes com Hipersensibilidade Dentinária; Indivíduos que apresentem interesse no tratamento de Hipersensibilidade Dentinária; Estar de acordo em participar e assinar o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE); Participantes com idade entre 18 e 60 anos.

Critério de Exclusão:

Presença sensibilidade dentinária causada devido à presença de cárie ou restaurações insatisfatórias; Paciente que esteja em tratamento ortodôntico ou periodontal; Pacientes realizando clareamento dental; Presença de dor espontânea no dente com hipersensibilidade dentinária, caracterizando pulpite; Presença de doença periodontal; Higiene oral precária e insatisfatória; Uso de próteses extensas; Pacientes com bruxismo severo e perda de dimensão vertical; Mulheres grávidas e lactantes; Fumantes.

Riscos:

Os riscos dessa pesquisa são: 1- Possibilidade de dor no momento do estímulo térmico evaporativo (jato de ar), porém esse teste é rápido e necessário para quantificar o seu grau de sensibilidade antes e após o tratamento – mesmo em procedimentos de tratamento de sensibilidade não relacionados à pesquisa; 2- Identificação do sujeito de pesquisa no momento da coleta dos dados é outro risco, mas a equipe executora se compromete a tratar os sujeitos participantes de forma sigilosa, não fazendo a identificação dos mesmos por meio de ficha de coleta de dados categorizadas por códigos.

Benefícios:

O benefício dessa pesquisa é indireto, ou seja, o resultado irá contribuir para maior conforto no tratamento de futuros pacientes.

Metodologia de Análise de Dados:

Os dados serão então analisados de acordo com a sua distribuição, sendo que a comparação será realizada de maneira binária (com afastamento gengival x sem afastamento gengival) e levando em consideração todos os tempos de acompanhamento. A análise será realizada, com nível de significância de 5%, sendo, provavelmente, utilizados os testes Friedman (comparação entre os tempos) e Wilcoxon (comparação entre os grupos).

Desfecho Primário:

Avaliar o efeito do afastamento gengival com fio afastador na eficácia e desconforto do tratamento de hipersensibilidade dentinária.

Tamanho da Amostra no Brasil: 31

Países de Recrutamento		
País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da pesquisa
Sim	BRASIL	31

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

31

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Boca Dividida - 31 indivíduos e 62 dentes	31	Cada participante receberá os dois grupos de tratamento, com e sem afastamento. Em ambos os grupos, ocorrerá a profilaxia e aplicação de agente dessensibilizante.

O Estudo é Multicêntrico no Brasil?

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Divulgação do Projeto e Captação dos voluntários, triagem de participantes e randomização	01/01/2022	31/05/2022
Análise dos resultados parciais	01/09/2022	30/09/2022
Submissão e Registros nas Plataformas Éticas e de Ensaio Clínicos	08/10/2021	30/11/2021
Revisão de literatura	01/11/2021	31/03/2023
Calibração da Equipe	01/12/2021	30/01/2022
Acompanhamento	01/10/2022	31/03/2023
Análise dos resultados finais e estatística	01/04/2023	30/04/2023
Tratamento Dessensibilizante	01/02/2022	31/07/2022
Elaboração do relatório final e do artigo científico	01/05/2023	30/05/2023

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Dessensibilizante - Glutaraldeído + HEMA	Outros	R\$ 140,00
Touca descartável - 100 unidades	Outros	R\$ 37,50
Luvas de procedimento tamanhos PP, P, M e G - 100 unidades	Outros	R\$ 990,00
Álcool 70% 1L	Outros	R\$ 22,50
Microaplicador descartável - 100 unidades	Outros	R\$ 70,00
Dessensibilizante Nitrato de Potássio	Outros	R\$ 301,68
Roletes de algodão - 100 unidades	Outros	R\$ 150,00
Máscara descartável - 50 unidades	Outros	R\$ 200,00
Sugador descartável - 40 unidades	Outros	R\$ 42,50
Fio afastador #000	Outros	R\$ 130,00
Total em R\$		R\$ 2.084,18

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador:

Este estudo é do tipo "boca-dividida" (split-mouth). Cada participante, terá dois dentes tratados. Assim, o número de amostras por grupo é de 31, totalizando 62 dentes; e ao todo 31 participantes.

Data de Submissão do Projeto: 17/11/2021

Nome do Arquivo: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1838083.pdf

Versão do Projeto: 2

Bibliografia:

1. Teixeira DNR, Thomas RZ, Soares PV, Cune MS, Gresnigt MMM, Slot DE. Prevalence of noncarious cervical lesions among adults: A systematic review. J Dent. 2020(1879-176X (Electronic)). 2. Grippo JO, Simring M, Coleman TA. Abfraction, abrasion, biocorrosion, and the enigma of noncarious cervical lesions: a 20-year perspective. J Esthet Restor Dent. 2012;24(1):10-23. 3. Teixeira DNR, Zeola LF, Machado AC, et al. Relationship between noncarious cervical lesions, cervical dentin hypersensitivity, gingival recession, and associated risk factors: A cross-sectional study. J Dent. 2018;76:93-97. 4. Peumans M, Politano G, Van Meerbeek B. Treatment of noncarious cervical lesions: when, why, and how. Int J Esthet Dent. 2020;15(1):16-42. 5. Davari A, Ataei E, Assarzadeh H. Dentin hypersensitivity: etiology, diagnosis and treatment; a literature review. J Dent (Shiraz). 2013;14(3):136-145. 6. Moraschini V, da Costa LS, Dos Santos GO. Effectiveness for dentin hypersensitivity treatment of non-carious cervical lesions: a meta-analysis. Clin Oral Investig. 2018;22(2):617-631. 7. Brännström M. Sensitivity of dentine. Oral Surg Oral Med Oral Pathol. 1966;21(4):517-526. 8. Thimmappa M, Bhatia M, Somani P, Kumar DRV. Comparative evaluation of three noninvasive gingival displacement systems: An in vivo study. J Indian Prosthodont Soc. 2018;18(2):122-130. 9. Shrivastava KJ, Bhoyar A, Agarwal S, Shrivastava S, Parlani S, Murthy V. Comparative clinical efficacy evaluation of three gingival displacement systems. J Nat Sci Biol Med. 2015;6(Suppl 1):S53-57. 10. Douglas-de-Oliveira DW, Vitor GP, Silveira JO, Martins CC, Costa FO, Cota LOM. Effect of dentin hypersensitivity treatment on oral health related quality of life - A systematic review and meta-analysis. J Dent. 2018;71:1-8. 11. Gupta A, Prithviraj DR, Gupta D, Shruti DP. Clinical evaluation of three new gingival retraction systems: A research report. J Indian Prosthodont Soc. 2013;13:36-42. 12. Ciarlone, A. E.; Pasheley, David Henry. Permeability of root dentin to epinephrine released from gingival retraction cord. Operative dentistry. 1992;17(3):106-111. 13. O.V. Boiko, S.R. Baker, B.J. Gibson, D. Locker, F. Sufi, A.P. Barlow, P.G. Robinson. Construction and validation of the quality of life measure for dentine hypersensitivity (DHEQ). J. Clin. Periodontol. 2010;37(11):973–980. 14. D.W. Douglas-de-Oliveira, G.P. Vitor, J.O. Silveira, C.C. Martins, F.O. Costa, L.O.M. Cota. Effect of dentin hypersensitivity treatment on oral health-related quality of life - A systematic review and meta-analysis. J. Dent. 2018;71:1–8. 15. V. Moraschini, L.S. da Costa, G.O. Dos Santos. Effectiveness for dentin hypersensitivity treatment of non-carious cervical lesions: a meta-analysis. Clin. Oral Investig. 2018;22(2):617–631. 16. I.C. Porto, A.K. Andrade, M.A. Montes. Diagnosis and treatment of dentinal hypersensitivity. J. Oral Sci. 2009;51(3):323–332. 17. RAYYAN, Mohammad M. et al. Comparison of four cordless gingival displacement systems: A clinical study. The Journal of prosthetic dentistry. 2019;121(2):265-270.

Upload de Documentos**Arquivo Anexos:**

Tipo	Arquivo
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1838083.pdf
Outros	Lattes.pdf
Outros	Calculo_amostrai.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_infraestrutura_e_instituicao_coparticipante.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_1838083.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Modelo_TCLE.pdf
Recurso Anexado pelo Pesquisador	adequacaolistadependencia.pdf
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_infraestrutura_e_instituicao_coparticipante.pdf
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_completa.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_pesquisa.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_pesquisaversao2.pdf
Outros	Calculo_amostrai.pdf
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_Compromisso_Equipe_Executora.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_pesquisa.pdf
Outros	Lattes.pdf
Outros	Acompanhamento_clinico.pdf
Outros	Instrumento_de_coleta.pdf
Outros	Declaracao_de_assinatura_eletronica_da_folha_de_rosto.pdf
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_Compromisso_Equipe_Executora.pdf
Outros	Declaracao_de_assinatura_eletronica_da_folha_de_rosto.pdf
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Modelo_TCLE.pdf
Outros	Acompanhamento_clinico.pdf
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_completa.pdf
Outros	Instrumento_de_coleta.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tlcversao2.pdf

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa:

Não