



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
Campus de São José dos Campos
Instituto de Ciência e Tecnologia

ALINE KATAKI PAIXÃO

**TRATAMENTO DA HIPERSENSIBILIDADE DENTINÁRIA
COM VERNIZ DE FLUORETO DE SÓDIO A 5%, TERAPIA
COM LASER DE BAIXA INTENSIDADE E APLICAÇÃO
ASSOCIADA: estudo clínico, controlado, randomizado, duplo-
cego, boca dividida**

2018

ALINE KATAKI PAIXÃO

**TRATAMENTO DA HIPERSENSIBILIDADE DENTINÁRIA COM
VERNIZ DE FLUORETO DE SÓDIO A 5%, TERAPIA COM LASER
DE BAIXA INTENSIDADE E APLICAÇÃO ASSOCIADA: estudo
clínico, controlado, randomizado, duplo-cego, boca dividida**

Dissertação apresentada ao Instituto de Ciência e Tecnologia, Universidade Estadual Paulista (Unesp), Campus de São José dos Campos, como parte dos requisitos para obtenção do título de MESTRE, pelo Programa de Pós-Programa em CIÊNCIA E TECNOLOGIA APLICADA À ODONTOLOGIA.

Área de Inovação Tecnológica Multidisciplinar com ênfase em Odontologia.

Linha de pesquisa: Inovação tecnológica.

Orientadora: Profa. Dra. Andrea Carvalho De Marco

Coorientador: Prof. Dr. Dimas Renó de Lima

São José dos Campos

2018

Instituto de Ciência e Tecnologia [internet]. Normalização de tese e dissertação [acesso em 2018]. Disponível em <http://www.ict.unesp.br/biblioteca/normalizacao>

Apresentação gráfica e normalização de acordo com as normas estabelecidas pelo Serviço de Normalização de Documentos da Seção Técnica de Referência e Atendimento ao Usuário e Documentação (STRAUD).

Paixão, Aline Kataki

Tratamento da hipersensibilidade dentinária com verniz de fluoreto de sódio a 5%, terapia com laser de baixa intensidade e aplicação associada: estudo clínico, controlado, randomizado, duplo cego, boca dividida / Aline Kataki Paixão. - São José dos Campos : [s.n.], 2018.

45 f. : il.

Dissertação (Mestrado Profissional) - Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia Aplicada à Odontologia - Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia, São José dos Campos, 2018.

Orientadora: Andrea Carvalho De Marco

Coorientador: Dimas Renó de Lima

1. Sensibilidade da dentina. 2. Terapia a laser de baixa potência. 3. Fluoreto de sódio. 4. Ensaio clínico controlado. I. De Marco, Andrea Carvalho, orient. II. Lima, Dimas Renó de, coorient. III. Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia, São José dos Campos. IV. Universidade Estadual Paulista 'Júlio de Mesquita Filho' - Unesp. V. Universidade Estadual Paulista (Unesp). VI. Título.

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Andrea Carvalho De Marco

Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” - Unesp
Instituto de Ciência e Tecnologia
Campus de São José dos Campos/SP

Prof. Assist. Dra. Symone Cristina Teixeira

Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” - Unesp
Instituto de Ciência e Tecnologia
Campus de São José dos Campos/SP

Prof. Dra. Cibelle Barbosa Lopes

Prefeitura de São José dos Campos (PMSJC)

São José dos Campos, 16 de agosto de 2018.

Dedicatória

Dedico este projeto as todas as pessoas que acreditaram em mim:

Meu pai, por sempre me fazer repensar nos momentos mais difíceis a não desistir dos meus objetivos.

Minha mãe, por me acalmar e ouvir minhas preocupações todas as vezes em que a buscava para conselhos.

Meus irmãos Douglas e Kenzo, porque eles se preocupam e torcem por mim.

Meu namorado Gabriel e sua família, pois todos, mesmo estando indiretamente ligados a mim rezam e torcem pelo meu sucesso.

Vocês são minhas mais preciosas riquezas, muito obrigada por tudo.

Agradecimentos

Primeiramente, agradeço a toda minha família, meu pai, minha mãe, meus irmãos, minhas avós, meus tios e tias; que todo esse tempo percorrido me deram apoio, me aconselharam e sempre me fizeram seguir em frente.

Ao meu namorado Gabriel, e a sua mãe e seu padrasto, a senhora Keila e o senhor Celso, pelo acolhimento que me deram, por estarem ao meu lado quando meus pais não podiam estar, vocês são maravilhosos em tudo o que fazem por mim.

À minha orientadora, Professora Andrea Carvalho De Marco que aceitou a minha proposta de realizarmos um estudo clínico e acreditou em mim, sempre ajudando em todas as dúvidas que surgiam, ao meu Coorientador, o Professor Dimas Renó de Lima pelas sugestões e ajuda para conseguirmos os pacientes para a pesquisa, aos Professores Eduardo Galera e Luana Vasconcellos que foram uma banca muito atenciosa e me ajudaram a vencer meu Exame de Qualificação, e ao Professor Ivan Bauducci, pela grande ajuda com os cálculos desta pesquisa.

Ao Instituto de Ciência e Tecnologia da UNESP de São José dos Campos, por disponibilizarem este novo curso e nos propiciarem crescimento pessoal como pesquisadores.

A todos os professores do curso de Mestrado Profissional do ICT UNESP pela paciência e por seus ensinamentos valiosos.

A meus amigos do mestrado, pelos momentos que passamos juntos e por dividirem um pouquinho de suas vidas e experiências comigo.

A todos os pacientes que participaram deste trabalho. Por todos vocês consegui realizar esta dissertação.

SUMÁRIO

RESUMO	6
ABSTRACT	7
1 INTRODUÇÃO	8
2 PROPOSIÇÃO	11
3 MATERIAL E MÉTODOS.....	12
3.1 Desenho do estudo	12
3.2 População do estudo.....	12
3.3 Critérios de inclusão.....	13
3.4 Critérios de exclusão	13
3.5 Cálculo do tamanho da amostra	14
3.6 Terapia Inicial.....	15
3.7 Seleção dos elementos que receberão as modalidades terapêuticas.....	15
3.8 Randomização e ocultação da alocação	16
3.9 Protocolo de Tratamento	17
3.10 Análise dos dados	22
4 RESULTADOS	23
5 DISCUSSÃO	27
6 CONCLUSÃO	30
REFERÊNCIAS	31
APÊNDICES	34
ANEXOS	40

Paixão AK. Tratamento da hipersensibilidade dentinária com verniz de fluoreto de sódio a 5%, terapia com laser de baixa intensidade e aplicação associada: estudo clínico, controlado, randomizado, duplo cego, boca dividida [dissertação]. São José dos Campos (SP): Universidade Estadual Paulista (Unesp), Instituto de Ciência e Tecnologia, 2018.

RESUMO

A hipersensibilidade dentinária é uma das complicações mais comuns entre os pacientes após o tratamento periodontal. Recentemente a terapia com o uso de laser de baixa intensidade foi introduzida como uma nova modalidade de tratamento e tem proporcionado resultados benéficos. Foi realizado um estudo clínico controlado, randômico, duplo-cego, de boca dividida com o objetivo de comparar a efetividade do uso do verniz tópico Fluoreto de sódio 5%, do Laser GaAlAs 780 nm e da combinação do Fluoreto de sódio 5% e o Laser GaAlAs 780 nm para o tratamento de hipersensibilidade dentinária. Os Grupos foram divididos em Grupo Controle (C), Grupo Fluoreto de sódio 5% (F), Grupo Laser GaAlAs 780 nm (LLLT), e o Grupo Fluoreto de sódio 5% + Laser GaAlAs 780 nm (F+LLLT). A aplicação do verniz foi realizada com pinceis do tipo “microbrush”, e para cada elemento dental cinco pontos receberam a LLLT, com dose de $52,5 \text{ J/cm}^2$ (70mW e 30 segundos) ou 2,1 J por ponto; 6 segundos por ponto. A hipersensibilidade primária foi registrada pela escala analógica visual (VAS: 0-10) para quantificar a dor subjetiva após estímulo com “spray de gelo” no *baseline*, e após o tratamento nos intervalos de 24 horas e 30 dias. Todos os dados foram analisados estatisticamente pela análise de variância ANOVA. Para cada um dos três tempos de avaliação foi efetuada uma comparação entre os 4 grupos (por meio da ANOVA oneway) com complementação pelos testes de Tukey e Bartlett a fim de verificar as diferenças estatísticas entre grupos. O nível de significância foi de 5%. Após análises estatísticas os resultados mostraram que o verniz de flúor, a terapia com laser de baixa potência e a associação de ambos é eficaz para a dessensibilização dentinária, necessitando de uma amostra e um período maior de observação para verificar diferenças entre os três tratamentos.

Palavras-chave: Sensibilidade da dentina. Terapia a laser de baixa potência. Fluoreto de sódio. Ensaio clínico controlado.

Paixão AK. Treatment of dentin hypersensitivity with 5% sodium fluoride varnish, low level laser therapy and associated application: a clinical, controlled, randomized, double-blind and split-mouth study [dissertation]. São José dos Campos (SP): São Paulo State University (Unesp), Institute of Science and Technology; 2018.

ABSTRACT

Dentin hypersensitivity is one of the most common complications among patients after periodontal treatment. Recently the low level laser therapy has been introduced as a new treatment modality and has provided beneficial results. A split-mouth, double-blind, randomized, controlled clinical trial was conducted with the aim of compare the effectiveness of the topical varnish 5% Sodium Fluoride, Laser GaAlAs 780 nm and the combination of 5% Sodium Fluoride and the Laser GaAlAs 780 nm for the treatment of dentin hypersensitivity. The groups were divided in Control Group (C), Sodium Fluoride at 5% Group (F), Laser Group GaAlAs 780 nm (LLLT), and Sodium Fluoride at 5% Group + GaAlAs Laser 780 nm (F + LLLT). The application of the varnish was realized with "microbrush", and for each dental element, five points was received LLLT. The dose was 52.5 J / cm^2 (70mW and 30 seconds) or 2.1 J per point, 6 seconds per point. Primary hypersensitivity was be recorded by visual analogue scale (VAS: 0-10) to quantify subjective pain after the stimulus with "ice spray" at baseline, and after treatment at 24-hour and 30-day intervals. All data was analyzed statistically by analysis of variance ANOVA. For each of the three evaluation times a comparison was made between the 4 groups (through the oneway ANOVA) with complementation by the Tukey's and Bartlett's tests in order to verify the statistical differences between groups. The level of significance will be 5%. After statistical analysis the results showed that fluoride varnish, low level laser therapy and the combination of both are effective for dentin desensitization, requiring a sample and a longer evaluation period to verify differences between the three treatments.

Keywords: Dentin sensitivity. Low level laser therapy. Sodium fluoride. Controlled clinical trial.

1 INTRODUÇÃO

O aumento da expectativa de vida trouxe à busca pelos cuidados com a saúde, o gráfico de transição demográfica nos mostra uma pirâmide de base invertida relacionada ao aumento da população idosa. A odontologia também se modificou, buscando tratamentos menos invasivos, visando manutenção dos elementos dentais, dando lugar à prevenção. Apesar da melhora na qualidade de vida, a preocupação da população com o cuidado bucal não foi tão relevante, estando associada a fatores socioeconômicos como renda e escolaridade, e a dificuldade de acesso a serviços de atenção odontológica. Susin et al. (2011) realizaram um estudo que objetivava medir o percentual populacional que apresentava risco a doença periodontal crônica, revelando números significativos.

O tratamento da doença periodontal consiste em raspar e aplainar a superfície radicular para retirar o cálculo presente na porção supra e subgingival, acabando por remover também a fina camada de cimento e expondo dentina. A perda da estrutura do esmalte dental ou do cimento leva à hipersensibilidade dentinária, que atualmente se tornou um problema de grande acometimento clínico, além do controle da periodontite crônica também está associada a fenestrações ósseas e deiscências gengivais, realização de tratamento ortodôntico e também a presença de lesões de origem não cariiosa, como a erosão, a abrasão e a abfração (Lindhe et al., 2005; Torres et al., 2013; Yilmaz et al., 2011).

A sensibilidade é caracterizada por uma sensação dolorosa aguda e momentânea, desencadeada por estímulos químicos, térmicos, evaporativos, táteis ou osmóticos, quando aplicados sobre a dentina exposta (Goh et al., 2016;

Shiau 2012). A melhor definição se aplica a teoria hidrodinâmica proposta por Brännström e Aström (1964) que afirma que os fluidos protoplasmáticos se movimentam de forma rápida dentro dos túbulos dentinários quando sofrem estímulos externos, a movimentação segue por capilaridade, deforma as terminações nervosas de fibras mielinizadas do tipo A que se encontram na polpa, invadem a porção inicial do túbulo dentinário gerando um impulso nervoso de resposta rápida e intensa (Flecha et al., 2013; Hashim et al., 2014).

Para que houvesse a diminuição da sintomatologia dolorosa investiu-se em meios que tratassem a hipersensibilidade dentinária, Lizarelli e Mazetto (1998) sugerem mudanças na dieta alimentar evitando o consumo de alimentos ácidos, reeducação de higiene bucal com a remoção de escovação agressiva, o uso de substâncias químicas dessensibilizantes e recentemente o tratamento com lasers de baixa intensidade (Ana et al., 2012; Lopes et al., 2015; Orhan et al., 2011; Sgolastra et al., 2013; Yaghini et al., 2015).

Os fluoretos são os principais materiais químicos utilizados, Pandit et al. (2018) realizaram um estudo fazendo o uso de dessensibilizantes contendo este agente como forma de tratamento. A diferença está no sal de flúor e nas apresentações em variadas formas e concentrações, na qual os vernizes por apresentarem maior concentração são eleitos o material mais utilizado para o tratamento, este tipo de produto acarreta na formação de fluoreto de cálcio na embocadura dos túbulos dentinários, causando selamento de sua abertura exposta a cavidade bucal. Na literatura há estudos testando a eficiência de selamento dos canalículos obtendo bons resultados com dentifrícios que continham dessensibilizantes químicos, principalmente os fluoretos. A desvantagem é que este mineral é solúvel em fluídos orais, levando a uma necessidade de utilização contínua.

Os lasers são uma tecnologia inovadora de tratamento, os de baixa intensidade são também chamados de lasers terapêuticos, pois possuem efeito

anti-inflamatório e ação analgésica. Seus baixos comprimentos de onda não chegam a gerar um aumento da temperatura pulpar, estimulam a circulação sanguínea e a atividade celular, e aumentam o limiar de excitabilidade, resultando em analgesia imediata, pois acarreta em uma manutenção do potencial de repouso da membrana do receptor nociceptivo da polpa; e também uma analgesia tardia, estimulando o aumento da atividade metabólica dos odontoblastos que produzem dentina terciária e promovem o selamento dos canalículos (Orhan et al., 2011; Sgolastra et al., 2013). Hashim et al. (2014) e Ko et al. (2014) realizaram estudos utilizando lasers de baixa intensidade e notaram a diminuição da sensação dolorosa em seus resultados.

Mesmo com tantos tipos de tratamentos dispostos no mercado odontológico, a literatura ainda é escassa sobre a utilização de técnicas associadas de dessensibilização dentinária, não há um protocolo definido para tratamento de sensibilidade, e ainda há poucas informações sobre o uso de lasers de baixa intensidade para este tipo de tratamento. Com isso a proposta deste trabalho será comparar a efetividade do verniz de fluoreto de sódio 5% e do laser de baixa intensidade GaAlAs isoladamente e a associação do verniz de flúor e terapia com laser no tratamento da hipersensibilidade dentinária.

2 PROPOSIÇÃO

Neste presente estudo se objetivou comparar a efetividade do uso do verniz tópico Fluoreto de sódio 5% e do Laser GaAlAs 780 nm (*Gallium Aluminum Arsenide*/Arsenido de Galio-Alumínio) isoladamente e a combinação do Fluoreto de sódio 5% associado à terapia com laser de baixa intensidade GaAlAs 780 nm, com dose de $52,5 \text{ J/cm}^2$ (70mW e 30 segundos) ou 2,1 J por ponto; 6 segundos por ponto, no tratamento da hipersensibilidade dentinária, por meio de um ensaio clínico controlado, randomizado, duplo-cego, boca dividida.

3 MATERIAL E MÉTODOS

Este estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) / Plataforma Brasil e aprovado sob número: 2.127.016 (ANEXO A).

3.1 Desenho do estudo

Este estudo foi um ensaio clínico controlado, de forma randomizada, duplo-cego, com desenho de boca dividida.

3.2 População do estudo

De 580 indivíduos do ambulatório do ICT- UNESP foram selecionados 13. Foram obtidos registros da história médica e dental. Os indivíduos que se enquadraram nos critérios de inclusão foram convidados a participar do estudo. Cada indivíduo recebeu o “termo de consentimento livre e esclarecido” (APÊNDICE A) após ampla explanação sobre a natureza, os riscos e benefícios da investigação clínica.

3.3 Critérios de inclusão

- Homem ou mulher com idade entre 20 e 65 anos;
- Boa saúde geral e bucal;
- Com periodonto saudável, sem periodontite ou gengivite;
- Dentes sem a presença de cáries, trincas, fraturas ou restaurações extensas;
- Dentes sem contato prematuro;
- Pacientes que tenham entendido o delineamento do estudo;
- Pacientes que tenham pelo menos quatro dentes sensíveis, apresentando um dente sensível em cada quadrante bucal;
- Pacientes que tenham assinado e concordado com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

3.4 Critérios de não-inclusão

- Mulheres grávidas ou que estejam amamentando;
- Indivíduos registrados em outro estudo clínico;
- Indivíduos que foram submetidos a tratamento profissional para hipersensibilidade, ou que fizeram uso de produtos dessensibilizantes nos 3 meses precedentes ao período da pesquisa;
- Histórico de câncer maxilo-facial nos últimos 5 anos;
- Necessidade de tratamento sistêmico devido à infecção;
- Pacientes que fazem uso crônico de anti-inflamatórios, analgésicos ou drogas psicotrópicas;

- Indivíduos que possuem alergia ou que apresentam alguma resposta idiossincrática a algum componente do produto utilizado na pesquisa;
- Hábitos Parafuncionais, Distúrbios Alimentares, Doença Gástrica ou Emocional que seja predisposição a sensibilidade dentinária;
- Doença Médica ou Psicológica avançada;
- Consumo de álcool ou intoxicação por drogas;
- Doença hemorrágica;
- Condição sistêmica que seja fator etiológico ou predisponente para sensibilidade dentinária;
- Dieta com excessiva exposição a alimentos ácidos;
- Indivíduos que passaram por cirurgia periodontal ou tratamento ortodôntico nos 3 meses precedentes;
- Patologias dentais ou periodontais, ou defeitos que causem dor, como cáries, “brackets”, e restaurações extensas;
- Dentes que servem de “abutments” ou apoio para próteses fixas ou removíveis, ou que possuem coroas;
- Dentes com restaurações que se estendem até a área do teste (cervical);
- Dentes com inflamação pulpar irreversível.

Todos os participantes foram instruídos a não utilizarem produtos dessensibilizantes durante o período do estudo.

3.5 Cálculo do tamanho da amostra

O tamanho ideal da amostra foi calculado e estimado para um poder de teste de 80% (alpha, erro tipo I = 5%) e *effect size* de 35%. O tamanho amostral

obtido foi de 13 indivíduos em cada uma das 4 modalidades terapêuticas.

O programa utilizado foi o GPower 3.1.9.2. O cálculo foi realizado segundo Prajapati, Dunne e Amstrong (Prajapati et al., 2009).

3.6 Terapia Inicial

Todos os pacientes receberam instruções sobre as causas da hipersensibilidade dentinária e suas possibilidades de tratamento, orientação de higiene bucal, remoção de cálculo e biofilme supragengival, remoção de cáries e restaurações provisórias e acabamento e polimento em restaurações com excesso. Quando constatada a necessidade de outro tipo de tratamento o indivíduo foi encaminhado ao serviço de atendimento competente.

3.7 Seleção dos elementos que receberão as modalidades terapêuticas

Foi realizado isolamento relativo, para que a saliva não interferisse no resultado, um breve jato de ar da seringa tríplice distante 3 mm do dente sensível foi aplicado ao dente selecionado por um segundo, os dentes adjacentes estão cobertos por cera protetora. As respostas de dor foram avaliadas pela escala analógica visual (VAS: 0-10) (APÊNDICE B). Os indivíduos foram orientados a utilizar a escala VAS de 0 a 10, marcando eles mesmos a dor percebida após o estímulo do dente. O dente mais sensível de cada quadrante foi selecionado como o dente teste.

Após a terapia inicial e a seleção dos dentes mais sensíveis por quadrante; o dente selecionado em cada quadrante recebeu uma das seguintes modalidades terapêuticas:

- Grupo Controle ($n=13$): (C);
- Grupo Fluoreto de sódio 5% ($n=13$): (F);
- Grupo irradiado com Terapia com Laser de baixa potência ($n=13$): (LLLT);
- Grupo Fluoreto de sódio 5% associado à Terapia com Laser de baixa potência ($n=13$): (F+LLLT).

3.8 Randomização e ocultação da alocação

A randomização foi realizada como descrita: primeiramente cada elemento dental selecionado recebeu um código. Um indivíduo que não é membro do estudo utilizou uma sequência aleatória gerada por computador para designar as modalidades terapêuticas: Grupo Controle (C), Grupo Fluoreto de sódio 5% (F), Grupo irradiado com Terapia com Laser de baixa potência (LLLT) e Grupo Fluoreto de sódio 5% associado à Terapia com Laser de baixa potência (F+LLLT), aos elementos dentais selecionados. Essa sequência foi colocada em envelopes opacos e selados. Em cada envelope constava os elementos dentais do indivíduo e as respectivas modalidades terapêuticas. Essa etapa foi realizada de modo que o indivíduo que foi responsável pelo recrutamento dos pacientes estava cego para a sequência aleatória do tipo de tratamento que cada elemento dental recebeu, ao tratamento e à coleta dos dados da escala “VAS”. Além de a alocação ser ocultada, não foi permitido aos

Cada paciente recebeu as quatro modalidades terapêuticas que foram removidas do envelope no momento do tratamento. O pesquisador que aplicou os tratamentos somente foi informado dos mesmos no momento de realizá-los. Outro pesquisador, o qual foi cego para as modalidades terapêuticas aplicadas, fez o registro da hipersensibilidade usando a escala analógica visual (VAS: 0-10) para quantificar a dor subjetiva sentida pelo paciente após um estímulo realizado com “spray de gelo” sobre o dente, no baseline e em intervalos de 24 horas e 30 dias, pelo mesmo pesquisador⁷. O mascaramento dos pacientes foi realizado com uma máscara de dormir sob os óculos proteção para o laser (Figura 2), possibilitando assim, a simulação da aplicação de outro tratamento. As intervenções e registros da escala “VAS” foram sempre realizadas por pesquisadores que não participaram das avaliações.

Figura 2 - Mascaramento do paciente



Fonte: Elaborada pela autora.

Os tratamentos foram sempre realizados com isolamento relativo e profilaxia prévia, uma única vez, após o registro das notas no *baseline*. Para o grupo Fluoreto de sódio 5% (F) foi utilizado o verniz de Flúor Colgate Duraphat®, o dente escolhido recebeu aplicação do produto com auxílio de pincéis tipo “*microbrush*” (Pincel KG Brush®) (Figura 3).

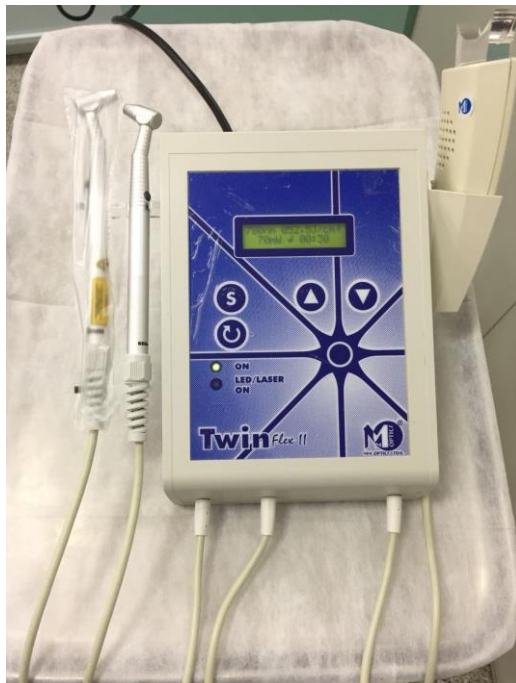
Figura 3 - Ilustração da aplicação do tratamento: Verniz de Flúor a 5%



Fonte: Elaborada pela autora.

O dispositivo utilizado para a aplicação da LLLT foi o laser diodo GaAlAs (*Gallium Aluminum Arsenide*) com comprimento de onda de 780 nm, (Sistema Multifuncional Twin Flex II – MM Optics® LTDA, São Carlos, Brasil), que foi utilizado de acordo com as instruções do fabricante (Figura 4).

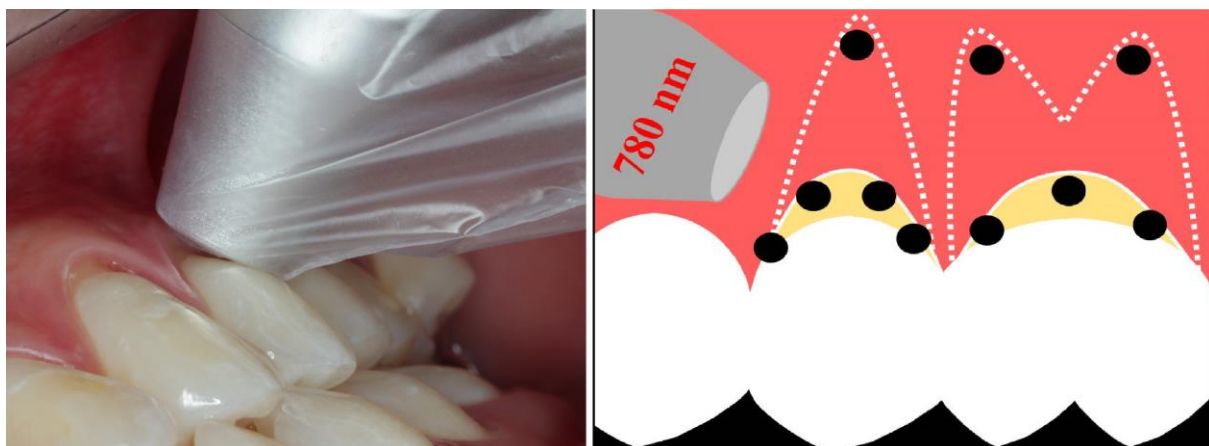
Figura 4 - Laser Diodo Sistema Multifuncional Twin Flex II – MM Optics®
LTDA



Fonte: Elaborada pela autora.

Para cada elemento dental, cinco pontos receberam a LLLT, sendo quatro pontos na região cervical e um ponto correspondente ao ápice radicular, se o elemento fosse unirradicular, se o dente fosse molar, os pontos de aplicação ainda foram cinco, sendo três na região cervical e dois na região de ápice radicular (Figura 5). A dose foi de 52,5 J/cm² (70mW e 30 segundos) ou 2,1 J por ponto, 6 segundos por ponto (Figura 6).

Figura 5 - Ilustração da aplicação do tratamento: Terapia com Laser de Baixa Potência



Fonte: Elaborada pela autora.

Figura 6 - Imagem ilustrativa da dose utilizada, segundos de aplicação e comprimento de onda



Fonte: Elaborada pela autora.

O Grupo Fluoreto de sódio 5% associado à Terapia com Laser de baixa potência, recebeu a aplicação da LLLT como descrita anteriormente, seguida da aplicação do Fluoreto de sódio 5% com auxílio de pincel tipo “microbrush”.

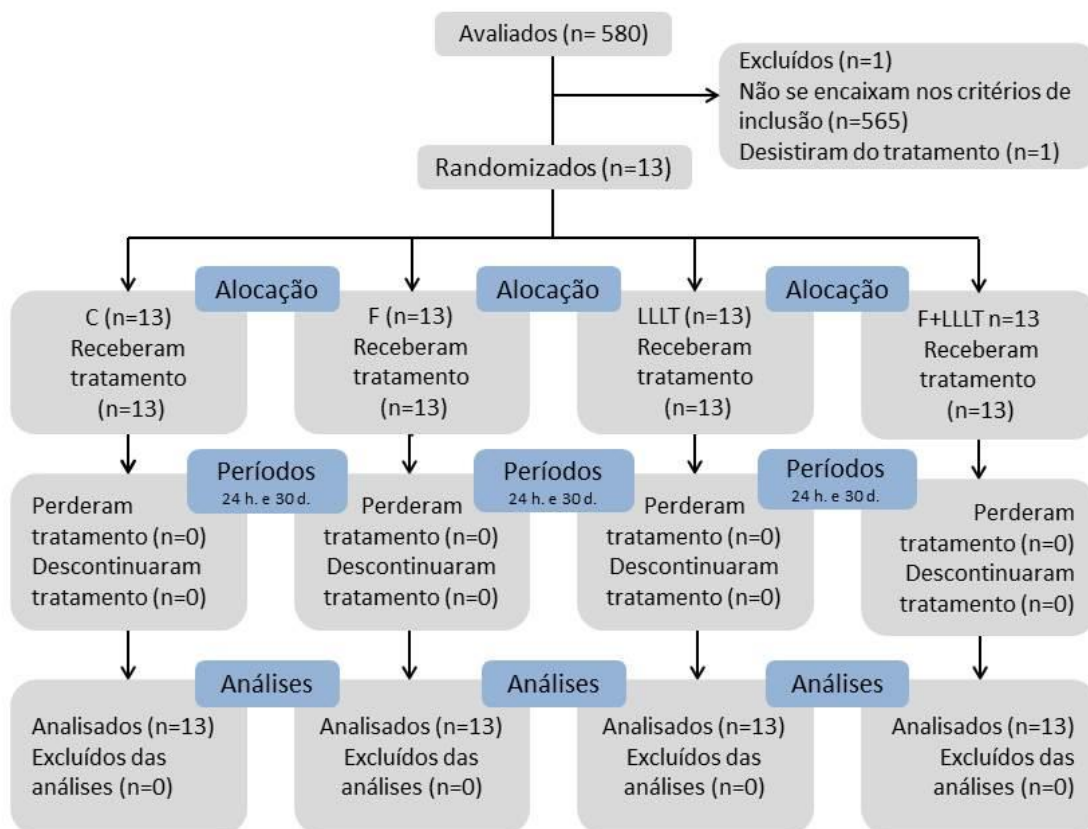
3.10 Análise dos dados

Todos os dados coletados foram estatisticamente analisados utilizando o método de análise de variância ANOVA, para cada um dos três tempos de avaliação foi efetuada uma comparação entre os 4 grupos (por meio da ANOVA oneway); e após, foi realizada complementação com o teste de Tukey e de Bartlett a fim de se verificar as diferenças estatísticas entre os quatro grupos. O nível de significância estabelecido foi de 5%.

4 RESULTADOS

Foram avaliados treze (13) pacientes do Ambulatório do ICT Unesp. A análise estatística para a apresentação dos resultados foi realizada utilizando os dados obtidos com a escala analógica visual (VAS) no tempo baseline e após a realização dos protocolos de tratamento nos tempos de 24 horas e 30 dias. A figura 7 representa o fluxograma de como foi realizada a seleção dos pacientes.

Figura 7 - *Flowchart Consort Statement*



Fonte: Elaborada pela autora.

Para a comparação dos valores médios dos quatro grupos de tratamento e dos três períodos de tempo, foi utilizado o teste ANOVA 1-fator (oneway) com complementação dos testes de Bartlett e de Tukey para confirmar as diferenças estatísticas entre os grupos. Foi utilizado o programa Minitab (versão 17).

A tabela 1 mostra os resultados das modalidades terapêuticas Grupos Controle (C), Fluoreto de sódio 5% (F), Terapia com Laser de baixa potência (LLLT) e Fluoreto de sódio 5% associado à Terapia com Laser de baixa potência (F+LLLT), nos períodos *Baseline*, 24 horas e 30 dias.

Tabela 1 - Média, Desvio Padrão, Coeficiente de variação e Mediana dos Tratamentos em cada grupo e período

Grupos	N	Média	Desvio padrão	Coef. Variação	Mediana
C - Bas	13	7.385	2.534	34.32	7.000
C - 24h	13	5.846	3.412	58.36	7.000
C - 30d	13	5.692	3.449	60.60	8.000
F - Bas	13	7.654	2.267	29.62	8.000 a
F - 24h	13	6.692	2.955	44.15	8.000
F - 30d	13	5.154	2.882	55.93	6.000 a
L - Bas	13	8.538	1.808	21.18	10.000 c
L - 24h	13	7.038	2.681	38.09	7.500 b
L - 30d	13	5.462	2.787	51.04	6.000 bc
F+L - Bas	13	7.923	2.100	26.51	8.000 d
F+L - 24h	13	6.577	2.448	37.22	6.000
F+L - 30d	13	4.769	2.743	57.52	5.000 d

Diferenças estatisticamente significantes em nível de 5%: **a, b, c, d.**

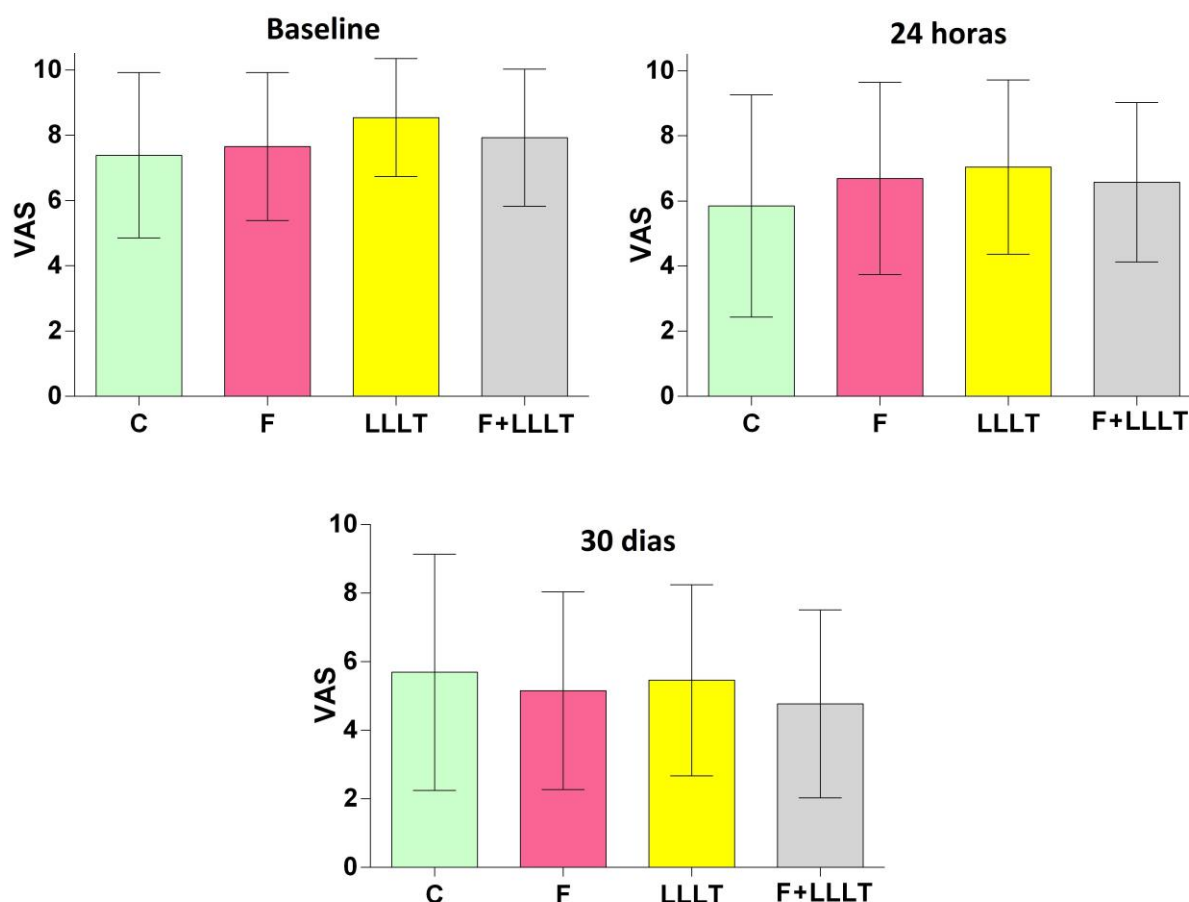
Pelo teste ANOVA 1-fator, os grupos foram comparados de acordo com os períodos: *baseline*, 24 horas e 30 dias. No grupo (C) as médias não diferiram estatisticamente ($F_{gl(1.751, 21.01)} = 1.917$; $p = 0.1753 > 0,05$). No grupo (F) ($F_{gl(1.744, 20.93)} = 5.991$; $p = 0.0110 < 0,05$). No grupo (LLLT) ($F_{gl(1.942, 23.31)} = 11.55$;

$p = 0.0004 < 0,05$). E no grupo (F+LLLT) ($F_{gl(1.888, 22.65)} = 10.05$; $p = 0.0004 < 0,05$).

Foi verificado que as médias referentes aos três Períodos diferiram estatisticamente de acordo com o teste ANOVA way-1 e com o teste de Tukey. O teste de Bartlett avaliou as diferenças estatísticas entre os grupos C, F, LLLT e F+LLLT.

Considerando a variável “grupos de tratamento” não houve diferença estatística entre os valores obtidos com a escala VAS (0-10) em relação aos períodos de avaliação (Figura 8).

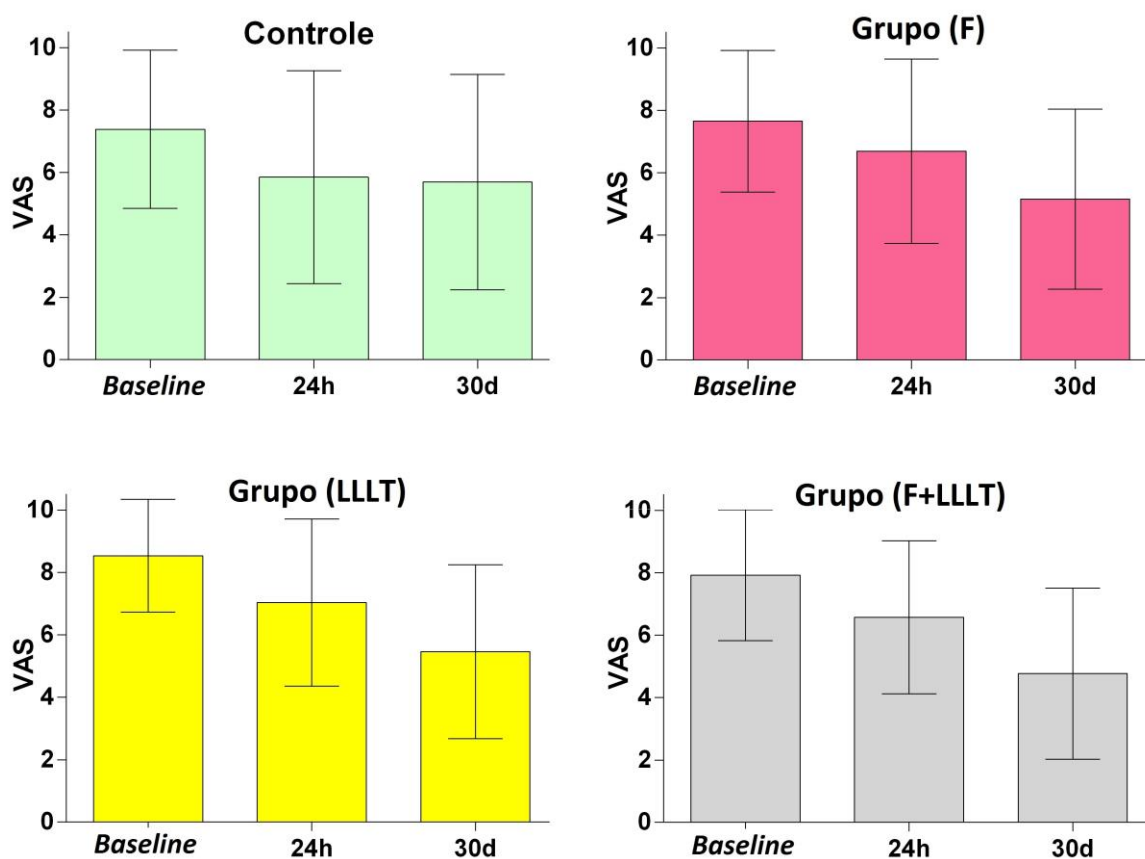
Figura 8 - Gráficos de colunas (média \pm desvio padrão) dos valores de dor na escala VAS, segundo os Períodos de avaliação



Fonte: Elaborada pela autora.

Foi realizada também uma análise entre os períodos *Baseline*, 24 horas e 30 dias, considerando os resultados obtidos nos grupos Controle (C), Fluoreto de sódio (F), Terapia com Laser de baixa potência (LLLT) e Fluoreto de sódio associado à Terapia com Laser de baixa potência (F+LLLT) (Figura 9).

Figura 9 - Gráficos de colunas (média \pm desvio padrão) dos valores de dor na escala VAS, para cada modalidade terapêutica



Fonte: Elaborada pela autora.

5 DISCUSSÃO

A maioria dos pacientes que realizam tratamento periodontal, fizeram clareamento dental ou tratamento ortodôntico, são acometidos pela hipersensibilidade dentinária, e está injúria só é notada pelo cirurgião-dentista quando o paciente relata o desconforto que sente.

O tratamento de escolha ainda é a aplicação tópica de flúor, sendo o padrão “standard”, porém, com a entrada dos lasers de baixa intensidade no mercado e a realização de pesquisas avaliando que seu uso para dessensibilização da dentina é eficaz, a tentativa de associação de tratamentos foi proposta para que encontrássemos um que seja eficiente e duradouro.

O presente trabalho objetivou comparar a efetividade do verniz de flúor ao tratamento com laser de baixa potência, e a associação de ambos. Quatro tratamentos foram realizados, e a análise dos cálculos mostrou que dentre as modalidades terapêuticas oferecidas não houve diferenças estatisticamente significantes. Após a aplicação dos tratamentos era aguardado que não tivéssemos diferenças estatísticas com os resultados obtidos no grupo Controle (C).

O grupo flúor mostrou efetividade ao período de 30 dias, validando que o verniz de fluoreto de sódio leva mais de 24 horas para iniciar seu mecanismo de ação, onde deposita fluoreto de Cálcio na embocadura dos túbulos dentinários para selar a entrada de estímulos externos. Um estudo realizado por Pandit et al (2018) obteve bons resultados com verniz de flúor a 6%, levando o mesmo período de tempo de ação; com isso avaliamos que os resultados obtidos não conflitaram com os de outros pesquisadores.

O Laser de baixa potência mostrou diferenças estatísticas ao período de 30 dias, e de 24 horas para 30 dias. Um dia é um período curto para o início de ação de uma terapia, o laser diodo é um laser terapêutico, onde a luz emitida

pelo aparelho chega aos tecidos mais profundos devido ao tamanho de seu comprimento de onda que variam do vermelho ao infra-vermelho (~650 a > 780 nm) , e estimula a atividade celular, no caso, os odontoblastos a produzirem dentina reparadora para que ocorra um selamento dos canalículos próximo a região da polpa, sem causar aquecimento ou irritação. Na literatura encontra-se atualmente uma quantidade relevante de estudos que utilizam lasers de baixa potência para o tratamento da sensibilidade dentinária, temos como exemplo as pesquisas realizadas por Cunha et al. (2017), Orhan et al. (2011), Yilmaz et al. (2014) e Zamataro et al. (2013), os quais também apresentaram resultados positivos.

A possibilidade de associar tratamentos para a diminuição da sensação dolorosa fez com que muitos pesquisadores procurassem por novas técnicas de tratamento, a associação do verniz de flúor ao Laser de baixa potência mostrou diferenças estatísticas ao período de avaliação de 30 dias. Orhan et al em 2011 realizaram um estudo clínico comparando a efetividade de um dessensibilizante dentinário com o laser de baixa potência, e mostraram que ambos os tratamentos atuam de forma eficaz sobre a sensibilidade dos dentes, ocorreu da mesma forma que no presente estudo, em suas análises também não houve diferenças estatísticas em comparação dos dois tratamentos realizados. Yilmaz et. al (2011) no mesmo ano realizaram um estudo semelhante, comparando verniz de fluoreto de sódio ao laser de baixa potência e obtiveram diferenças estatisticamente significantes após 3 meses de acompanhamento.

Nesta pesquisa igualmente as outras encontradas na literatura, observou-se que não houveram diferenças significativas que pudesse levar a eleger como melhor tratamento o uso de verniz de flúor ou a terapia com laser de baixa potência, ou a associação de ambos os tratamentos, pois os três mostraram bons resultados ao período de avaliação de 30 dias.

Podemos concluir desta forma que o uso de verniz de flúor é um

tratamento eficaz para a hipersensibilidade dentinária, porém a terapia com laser de baixa potência pode ser uma boa alternativa.

Um período de avaliação maior é necessário neste caso, para que possamos observar se haverá diferenças significantes entre as propostas de tratamento, como vimos no estudo citado acima, com isso poderemos concluir se após um longo prazo de avaliações poderemos ver diferenças entre as respostas das terapias.

6 CONCLUSÃO

Após a comparação dos Grupos Controle (C), Fluoreto de Sódio a 5% (F), Terapia com Laser de baixa potência (LLLT) e Fluoreto de Sódio a 5% associado à Terapia com Laser de baixa potência (F+LLLT) nos períodos de tempo *Baseline*, 24 horas e 30 dias, não houve diferença entre as modalidades terapêuticas estudadas. Tanto o verniz de flúor a 5%, quanto a Terapia com Laser de Baixa potência e a associação do verniz de flúor com o Laser de baixa potência mostraram resultados satisfatórios para a diminuição da hipersensibilidade dentinária ao período de 30 dias.

No entanto, se fazem necessários uma amostra maior e um período de observação mais longo para validar melhor os resultados entre os tratamentos realizados.

REFERÊNCIAS*

- Ana PA, Tabchoury CPM, Cury JA, Zezell DM. Effect of Er,Cr: YSGG Laser and Professional Fluoride Application on Enamel Demineralization and on Fluoride Retention. *Caries Res.* 2012;46:441-51.
- Brännstrom M, Aström A. A study of the mechanism of pain elicited from the dentin. *J Dent Rest.* 1964;63:619.
- Cunha SR, Garófalo SA, Scaramucci T, Zezell D, Aranha ACC. The association between Nd : YAG laser and desensitizing dentifrices for the treatment of dentin hypersensitivity. *Lasers Med Sci.* 2017;32:873-80.
- Flecha OD, Azevedo CG, Matos FR, Vieira-Barbosa NM, Ramos-Jorge ML, Gonçalves PF, et al. Cyanoacrylate versus laser in the treatment of dentin hypersensitivity: a controlled, randomized, double-masked and non-inferiority clinical trial. *J Periodontol.* 2013;84(3):287–94.
- Goh V, Corbet EF, Leung WK. Impact of dentine hypersensitivity on oral health-related quality of life in individuals receiving supportive periodontal care. *J Clin Periodontol.* 2016;43(7):595–602.
- Hashim NT, Gasmalla BG, Sabahelkheir AH, Awooda AM. Effect of the clinical application of the diode laser (810 nm) in the treatment of dentine hypersensitivity. *BMC Res Notes.* 2014;7(31):1–4.
- Ko Y, Park J, Kim C, Park J, Baek SH, Kook YA. Treatment of dentin hypersensitivity with a low-level laser-emitting toothbrush: Double-blind randomised clinical trial of efficacy and safety. *J Oral Rehabil.* 2014;41(7):523–31.
- Lindhe J, Karring T, Lang NP. *Tratado de Periodontia Clínica e Implantologia Oral.* Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005.
- Lizarelli RFZ, Mazzetto, MO. Análise comparativa de três diferentes tipos de tratamentos para a hipersensibilidade dentinária. *JBC J Bras Odontol Clín.* 1998;2(8):18-22.

* Baseado em: International Committee of Medical Journal Editors Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical journals: Sample References [Internet]. Bethesda: US NLM; c2003 [atualizado 04 nov 2015; acesso em 25 jun 2017]. U.S. National Library of Medicine; [about 6 p.]. Disponível em: http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html

Lopes RM, Turbino ML, Zezell DM, Scaramucci T, Aranha ACC. The effect of desensitizing dentifrices on dentin wear and tubule occlusion. *Am J Dent.* 2015;28(5):297-302.

Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Int J Surg.* 2012;10(1):28-55. doi: 10.1016/j.ijsu.2011.10.001. Epub 2011 Oct 12.

Orhan K, Aksoy U, Can-Karabulut DC, Kalender A. Low-level laser therapy of dentin hypersensitivity: A short-term clinical trial. *Lasers Med Sci.* 2011;26(5):591-8.

Pandit N, Gupta R, Bansal A. Comparative evaluation of two commercially available desensitizing agents for the treatment of dentinal hypersensitivity. *Indian J Dent Res.* 2018; 23:778-83.

Prajapati B, Dunne M, Armstrong R. Sample size estimation and statistical power analyses. *Ot Peer Reviwed.* 2009. Available from: https://www.researchgate.net/publication/265399772_Sample_size_estimation_and_statistical_power_analyses.

Sgolastra F, Petrucci A, Severino M, Gatto R, Monaco A. Lasers for the treatment of dentin hypersensitivity: a meta-analysis. *J Dent Res.* 2013;92(6):492–9.

Shiau HJ. Dentin hypersensitivity. *J Evid Based Dent Pract.* 2012;12(3 Suppl):220–8.

Susin C, Haas AN, Valle PM, Oppenmann RV, Albandar JM. Prevalence and risk indicators for chronic periodontitis in adolescents and young adults in south Brazil. *J Clin Periodontol.* 2011;38:326-33. doi: 10.1111/j.1600-051X.2011.01699.x.

Torres CRG, Bresciani E. Sensibilidade Dental de Origem não Cariosa. In: Torres et al. *Odontologia Restauradora Estética e Funcional: Princípios para Prática Clínica.* 1.ed. São Paulo: Santos, 2013, cap. 18, p.685-723.

Yaghini J, Mogharehabet A, Safavi N, Mohamadi M, Ashtiju F. Evaluation of the effect of low level laser therapy toothbrush in treatment of dentin hypersensitivity. *J Lasers Med Sci.* 2015;6(2):85–91.

Yilmaz HG, Kurtulmus-Yilmaz S, Cengiz E. Long-term effect of diode laser irradiation compared to sodium fluoride varnish in the treatment of dentine hypersensitivity in periodontal maintenance patients: a randomized controlled clinical study. *Photomed Laser Surg.* 2011;29(11):721–5.

Yilmaz HG, Bayindir H. Clinical and scanning electron microscopy evaluation of the Er,Cr:YSGG laser therapy for treating dentine hypersensitivity: short-term, randomised, controlled study. *J Oral Rehabil.* 2014;41(8):392–8.

Zamataro CB, Ana PA, Benetti C, Zezell DM. hLaser on CaF₂-Like Products Formation Because of Professional Acidulated Fluoride or to Domestic Dentifrice Application. *Microsc Res Tech.* 2013;76:704-13.

APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado (a) Senhor (a)

Eu, Aline Kataki Paixão, portadora do registro no Conselho Regional de Odontologia, CROSP – 115.166, aluna de pós-graduação em Odontologia, irei coordenar um estudo (ensaio clínico) cujo título é “Tratamento da hipersensibilidade dentinária com verniz de fluoreto de sódio a 5%, terapia com laser de baixa intensidade e aplicação associada: estudo clínico, controlado, randomizado, duplo-cego, boca dividida.”. O estudo será desenvolvido por mim e pela minha Orientadora Andréa Carvalho De Marco, Professora Doutora da Disciplina de Periodontia do Departamento de Diagnóstico e Cirurgia do Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos - UNESP, portadora do registro no Conselho Regional de Odontologia, CROSP - 55.441, telefone para contato (12) 3947-9323,

O objetivo do nosso trabalho é comparar a efetividade do uso do verniz tópico Fluoreto de sódio 5% e do Laser GaAlAs 780 nm (gallium aluminum arsenide) isoladamente e a combinação do Fluoreto de sódio 5% associado à terapia com laser de baixa intensidade, GaAlAs 780 nm, no tratamento da hipersensibilidade dentinária, por meio de um ensaio clínico controlado, randomizado, duplo-cego, boca dividida.

Você está sendo convidado(a) a participar de um estudo que tem a finalidade de promover tratamento para hipersensibilidade dentinária utilizando a aplicação tópica com verniz de Fluoreto de sódio 5%, ou laser de baixa intensidade GaAlAs 780 nm, ou a aplicação tópica do verniz Fluoreto de sódio 5% associada com laser de baixa intensidade GaAlAs 780 nm.

Para a realização do tratamento para hipersensibilidade dentinária você receberá um tratamento inicial envolvendo prevenção, periodontia, cirurgia oral menor, e procedimentos básicos de dentística.

Cada participante do estudo receberá as quatro modalidades terapêuticas (Grupo Controle, Grupo Fluoreto de sódio 5%, Grupo irradiado com Terapia com Laser de baixa potência, Grupo Fluoreto de sódio 5% associado à Terapia

com Laser de baixa potência). O pesquisador que aplicará os tratamentos somente será informado dos mesmos no momento de realizá-los. Outro pesquisador, o qual será cego para as modalidades terapêuticas aplicadas, fará o registro da hipersensibilidade usando a escala analógica visual (VAS: 0-10) para quantificar a dor subjetiva sentida pelo paciente após um estímulo realizado com “spray de gelo” sobre o dente, no baseline (tempo zero) e em intervalos de 24 horas, 30 dias, 90 dias e 180 dias, pelo mesmo pesquisador. É importante que você consiga comparecer para as avaliações que serão realizadas nestes intervalos, trazendo maior fidelidade aos resultados do tratamento que estará recebendo. O mascaramento dos participantes será realizado substituindo-se os óculos de laser por máscaras de dormir, possibilitando assim, a simulação da aplicação de outro tratamento. Este procedimento proporcionará o cegamento da modalidade terapêutica ao participante, para não ocorrer indução, sugestão e conseqüente viés no estudo. As intervenções e registros da escala “VAS” serão sempre realizadas por pesquisadores que não participaram das avaliações iniciais.

Os tratamentos serão sempre realizados com isolamento relativo e profilaxia prévia. O grupo Fluoreto de sódio 5% receberá aplicação do produto com auxílio de pincéis tipo “microbrush”. O dispositivo utilizado para a aplicação da LLLT (Terapia com laser) será GaAlAs (gallium-alumínio-arsenido) com comprimento de onda de 780 nm (Sistema Multifuncional Twin Flex II – MM Optics LTDA., São Carlos, Brasil), que será utilizado de acordo com as instruções do fabricante. A dose de aplicação será de 57,5 J/cm² (70mW e 30 segundos). O Grupo Fluoreto de sódio 5% associado à Terapia com Laser de baixa potência receberá a aplicação da LLLT como descrita anteriormente, seguida da aplicação do Fluoreto de sódio 5% com auxílio de pincel tipo “microbrush”.

Como possível risco podemos citar: hipersensibilidade dentinária momentânea no momento da aplicação das modalidades terapêuticas, que pode ser traduzida como um desconforto imediato. Poderão acontecer possíveis desconfortos no período subsequente de 24 horas a 7 dias, porém estes são considerados raros. Se você observar ou sentir algo poderá entrar em contato com os pesquisadores responsáveis.

Pode ser que você não seja diretamente beneficiado(a), mas futuros pacientes poderão ter algum tipo de benefício com o estudo, pois com este,

pretende-se observar qual protocolo de tratamento será mais eficiente para o controle da hipersensibilidade dentinária.

Sua participação neste estudo é totalmente voluntária, não existindo nenhum tipo de compensação, privilégio ou benefício. Caso você não aceite participar também não existe nenhum tipo de sanção ou prejuízo em sua avaliação e tratamento, sendo que você será acompanhado da mesma forma. Não existe nenhum tipo de remuneração.

Você poderá contatar os pesquisadores por meio do telefone da nossa Unidade para esclarecimento de quaisquer dúvidas acerca do estudo.

Caso você aceite participar do estudo, você receberá o tratamento odontológico que for possível (exceto tratamento endodôntico, protético, implante e cirurgias orais maiores). Se houver a necessidade dessas especialidades terapêuticas, assumimos o compromisso de estudar as possibilidades de tratamento e fazer o encaminhamento para o serviço especializado, conforme a necessidade do caso.

Todas as informações do prontuário relatadas pelos(as) pacientes são CONFIDENCIAIS, e o sigilo absoluto está garantido.

Sua participação é voluntária e poderá trazer benefícios para futuros atendimentos odontológicos em pacientes com hipersensibilidade dentinária. As informações obtidas serão analisadas sem que seu nome apareça. O(A) Sr (a) tem o direito de ser informado sobre os resultados finais ou parciais. Se tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética do desenvolvimento do estudo, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética (CEP) do Instituto de Ciências e Tecnologia de São José dos Campos - UNESP, situado na Av. Engº Francisco José Longo, 777 - CEP 12245-000, São José dos Campos-SP, telefone 012-3947-9028, e-mail cep@fosjc.unesp.br e comunicar-se com a Coordenadora Profa. Dra. DENISE NICODEMO. Informo que está garantida a sua liberdade de retirada do consentimento e de participação a qualquer momento. Também não haverá custo nem pagamento pela sua participação voluntária.

Eu, _____
_____ portador do RG de número _____ declaro
que, _____ o
pesquisador _____
_____ me convidou a participar dessa pesquisa, tendo me explicado

detalhadamente a finalidade, e lendo comigo este termo de consentimento. Minhas dúvidas foram esclarecidas. Autorizo a utilização das informações que serão por mim fornecidas ao responder os questionamentos e dos resultados obtidos. Declaro conhecer o que será feito, que foi garantida a confidencialidade e o acesso permanente aos esclarecimentos, e que minha participação não implicará em nenhum custo.

Sendo assim, ACEITO participar. Caso seja de minha vontade posso desistir a qualquer hora sem que haja nenhum prejuízo ao meu tratamento.

Assinatura do paciente:

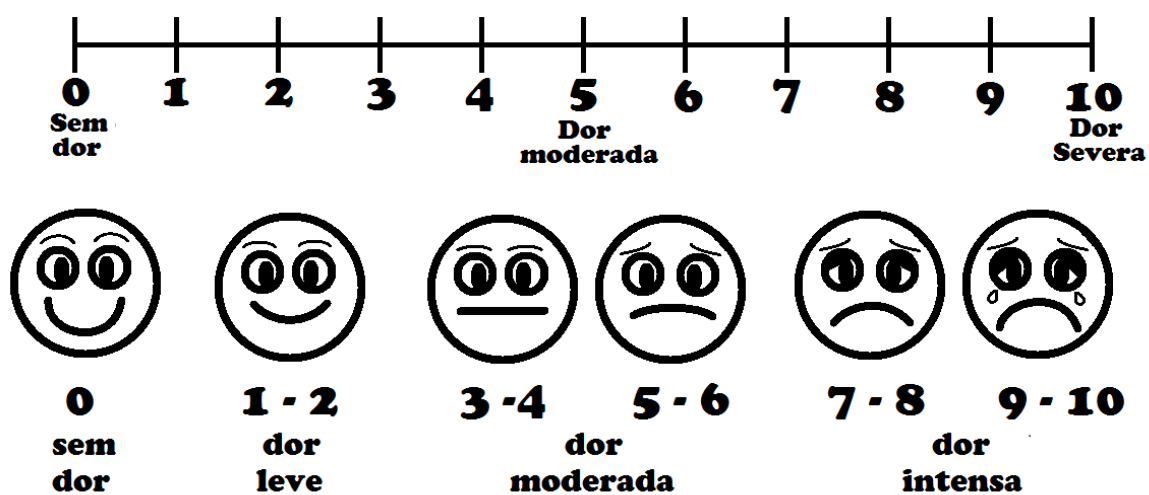
Assinatura do Pesquisador:

São José dos Campos, ____de_____de 20____

APÊNDICE B – Escalas utilizadas para medir a intensidade de dor em cada período de avaliação

Faça uma marca sobre a linha no número que melhor indica a severidade da dor que você sentiu.

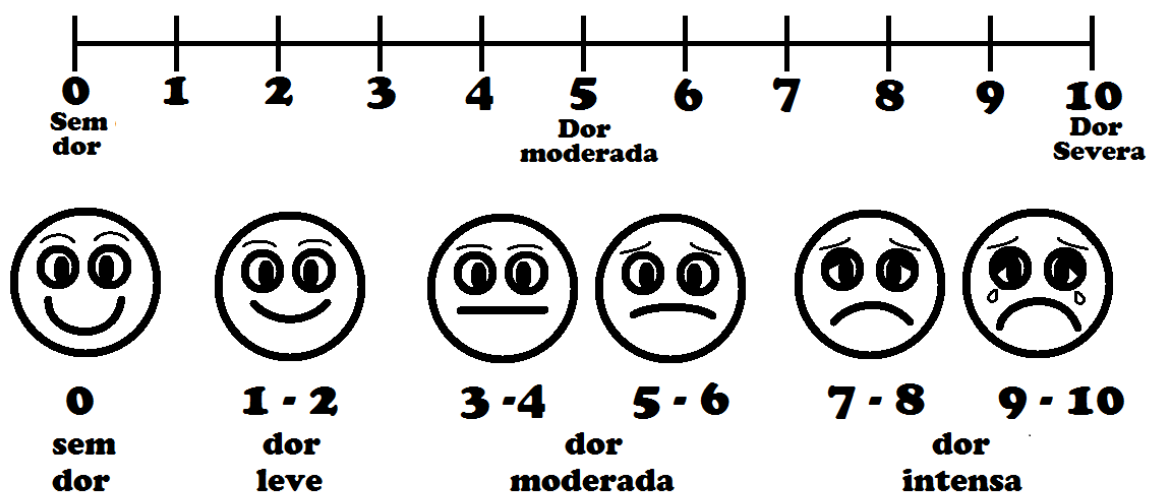
VAS



Baseline

Faça uma marca sobre a linha no número que melhor indica a severidade da dor que você sentiu.

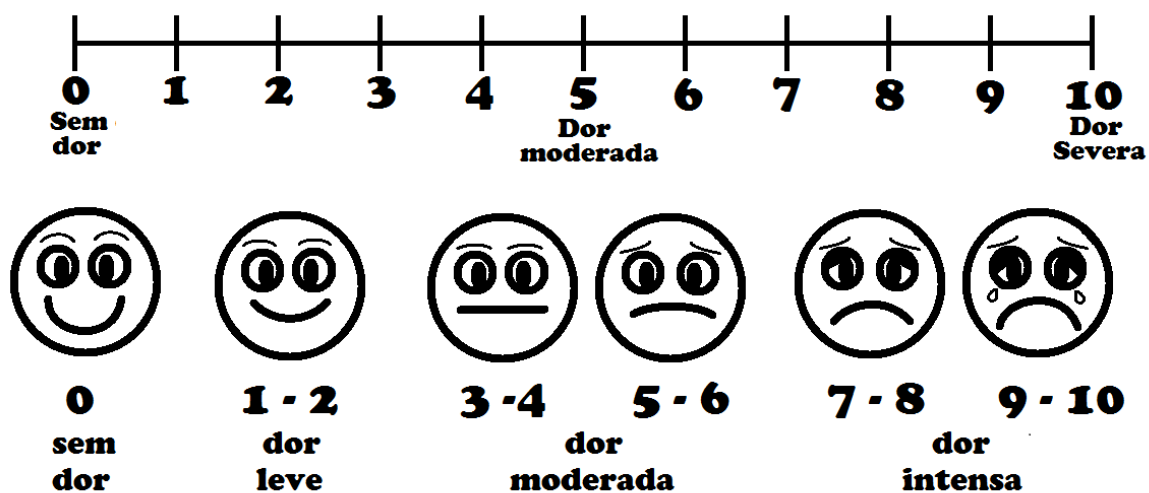
VAS



24 Horas

Faça uma marca sobre a linha no número que melhor indica a severidade da dor que você sentiu.

VAS



30 Dias

ANEXO A - Certificado do Comitê de Ética em Pesquisa

UNESP - INSTITUTO DE
CIÊNCIA E TECNOLOGIA -
CAMPUS DE SÃO JOSÉ DOS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tratamento da hipersensibilidade dentinária com verniz de fluoreto de sódio a 5%, terapia com laser de baixa intensidade e aplicação associada: estudo clínico, controlado, randomizado, duplo-cego, boca dividida.

Pesquisador: ALINE KATAKI PAIXAO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 67724217.7.0000.0077

Instituição Proponente: Instituto de Ciência e Tecnologia de São José dos Campos - UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.127.016

Apresentação do Projeto:

A hipersensibilidade dentinária é uma das complicações mais comuns entre os pacientes após o tratamento periodontal. Recentemente a terapia com o uso de laser de baixa intensidade foi introduzida como uma nova modalidade de tratamento e tem proporcionado resultados benéficos.

Será realizado um estudo clínico controlado, randômico, duplo-cego, dividido em quatro grupos: Grupo Controle (C), Grupo Fluoreto de sódio 5% (F), Grupo Laser GaAlAs 780 nm (LLLT), e o Grupo Fluoreto de sódio 5% + Laser GaAlAs 780 nm (F+LLLT).

Cada paciente receberá as quatro modalidades terapêuticas que serão removidas do envelope no momento do tratamento. O pesquisador que aplicará os tratamentos somente será informado dos mesmos no momento de realizá-los. Para cada elemento dental, cinco pontos receberão a LLLT. A dose será de 57,5 J/cm² (70mW e 30 segundos) ou 2,1 J por ponto; 6 segundos por ponto.

Outro pesquisador, o qual será cego para as modalidades terapêuticas aplicadas, fará o registro da hipersensibilidade usando a escala analógica visual (VAS: 0-10) para quantificar a dor subjetiva sentida pelo paciente após um estímulo realizado com "spray de gelo" sobre o dente, no baseline e em intervalos de 24 horas, 30 dias, 90 dias e 180 dias, pelo mesmo pesquisador. O mascaramento dos pacientes será realizado substituindo-se os óculos de laser por máscaras de dormir, possibilitando assim, a simulação da aplicação de outro tratamento.

Endereço: Av. Engº Francisco José Longo 777
Bairro: Jardim São Dimas CEP: 12.245-000
UF: SP Município: SAO JOSE DOS CAMPOS
Telefone: (12)3947-9078 Fax: (12)3947-9010 E-mail: ceph@fosjc.unesp.br

UNESP - INSTITUTO DE
CIÊNCIA E TECNOLOGIA -
CAMPUS DE SÃO JOSÉ DOS



Continuação do Parecer: 2.127.016

A hipersensibilidade primária será registrada pela escala analógica visual (VAS: 0-10) para quantificar a dor subjetiva após estímulo com "spray de gelo" no baseline, e após o tratamento nos intervalos de 24 horas, 30 dias, 90 dias e 180 dias. Todos os dados serão analisados estatisticamente pela análise de variância ANOVA.

Para cada um dos cinco tempos de avaliação será efetuada uma comparação entre os 4 grupos (por meio da ANOVA oneway) com complementação pelo teste de Tukey a fim de verificar as diferenças estatísticas entre grupos. O nível de significância será de 5%.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste estudo será comparar a efetividade do uso do verniz tópico Fluoreto de sódio 5%, do Laser GaAlAs 780 nm e da combinação do Fluoreto de sódio 5% e o Laser GaAlAs 780 nm para o tratamento de hipersensibilidade dentinária, por meio de um ensaio clínico controlado, randomizado, duplo-cego, boca dividida.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Descritos na Plataforma e brochura.

Riscos:

Possibilidade de Desconfortos e Sensibilidade dolorosa.

Benefícios:

Trará benefícios ao próprio indivíduo que receberá o tratamento para melhora da hipersensibilidade dentinária, e futuramente outros indivíduos poderão se beneficiar com o tratamento de melhor resultado obtido pelo estudo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Referências majoritariamente recentes que evidenciam que os tratamentos já estão bem estabelecidos e que este estudo é inovador ao comparar estes tratamentos.

Os parâmetros de randomização e cegamento serão realizados de acordo com as normas do CONSORT statement 2010.

O tamanho ideal da amostra foi calculado considerando a comparação dos valores médios dos quatro grupos em estudo, foram realizados estudos de poder de teste para o modelo ANOVA (1-way) com o programa Minitab (versão 17), para a variável "VAS".

Sob tamanho amostral igual a 25, em cada grupo, e variabilidade (desviopadrão) de 10 unidades, verificouse que é possível detectar diferença de 10 unidades, com poder de teste acima de 80%.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O termo foi corrigido, atendendo à pendência apresentada, explicando o procedimento que será

Endereço: Av. Engº Francisco José Longo 777
Bairro: Jardim São Dimas CEP: 12.245-000
UF: SP Município: SAO JOSE DOS CAMPOS
Telefone: (12)3947-9078 Fax: (12)3947-9010 E-mail: ceph@fosjc.unesp.br

UNESP - INSTITUTO DE
CIÊNCIA E TECNOLOGIA -
CAMPUS DE SÃO JOSÉ DOS



Continuação do Parecer: 2.127.016

realizado, esclarecendo a importância dos retornos do paciente.

Agora apresenta os riscos do tratamento/estudo (Possibilidade de Desconfortos e Sensibilidade dolorosa). É importante esclarecer a metodologia, para que o participante entenda por que haverá desconforto.

Recomendações:

A pesquisadora deverá se atentar sobre o envio de relatório científico quando for solicitado, para não incorrer na penalidade de não ter protocolo analisado pelo CEPH-ICT-CSJCAMPOS-unesp

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Atendida a pendência, sou favorável à aprovação da pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Colegiado acata o parecer da relatora.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_911253.pdf	26/05/2017 16:56:45		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcclereformulado.pdf	26/05/2017 16:54:30	ALINE KATAKI PAIXAO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.docx	23/05/2017 11:39:50	ALINE KATAKI PAIXAO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	28/04/2017 16:50:46	ALINE KATAKI PAIXAO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	28/04/2017 16:50:30	ALINE KATAKI PAIXAO	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	28/04/2017 16:41:43	ALINE KATAKI PAIXAO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Engº Francisco José Longo 777
Bairro: Jardim São Dimas CEP: 12.245-000
UF: SP Município: SAO JOSE DOS CAMPOS
Telefone: (12)3947-9078 Fax: (12)3947-9010 E-mail: ceph@fosjc.unesp.br

UNESP - INSTITUTO DE
CIÊNCIA E TECNOLOGIA -
CAMPUS DE SÃO JOSÉ DOS



Continuação do Parecer: 2.127.016

SAO JOSE DOS CAMPOS, 20 de Junho de 2017

Assinado por:
Denise Nicodemo
(Coordenador)

Endereço: Av. Engº Francisco José Longo 777
Bairro: Jardim São Dimas **CEP:** 12.245-000
UF: SP **Município:** SAO JOSE DOS CAMPOS
Telefone: (12)3947-9078 **Fax:** (12)3947-9010 **E-mail:** ceph@fosjc.unesp.br

ANEXO B – Tabelas com análises estatísticas detalhadas

Tabela 2 - Análise com Testes Anova e de Bartlett para a variável “Grupos de Tratamento”

Teste Anova

		SQ	GL	QM	F(DFn,DFd)	P Valor
Tratamento	<i>Baseline</i>	9.514	3	3.171	F(3,48)=0.6592	P=0.5812
	24 Horas	9.808	3	3.269	F(3,48)=0.3898	P=0.7609
	30 Dias	6.231	3	2.077	F(3,48)=0.2340	P=0.8722
Residual	<i>Baseline</i>	230.9	48	4.811		
	24 Horas	402.6	48	8.388		
	30 Dias	426.0	48	8.875		
Total	<i>Baseline</i>	240.4	51			
	24 Horas	412.4	51			
	30 Dias	432.2	51			

Teste de Bartlett

	<i>Baseline</i>	24 Horas	30 Dias
EB(C)	1.367	1.426	0.8230
PV	0.7132	0.6996	0.8440
RPV	NS	NS	NS
DPES	NÃO	NÃO	NÃO

Tratamento (Entre as Colunas), Residual (Dentro das colunas), Soma de Quadrados: SQ, Grau de Liberdade: GL, Quadrado Médio: QM, Função: F, Numerador: n, Denominador: d.

Estatística de Bartlett (Corrigida): EB(C), P Valor: PV, Resumo de P Valor: RPV, Desvios Padrão Estatisticamente Significantes: DPES, Não Significativo: NS.

Tabela 3 - Análises com testes Anova e de Tukey para a variável “Períodos de Tratamento”

Teste Anova

		SQ	GL	QM	F(DFn,FDd)	P Valor
Tratamento (entre as colunas)	Controle	22.77	2	11.38	F(1.751,21.01)=1.917	P=0.1753
	Flúor	41.35	2	20.67	F(1.744,20.93)=5.991	P=0.0110
	Laser	61.55	2	30.78	F(1.942,23.31)=11.55	P=0.0004
	Flúor+Laser	65.15	2	32.56	F(1.888,22.65)=10.05	P=0.0004
Individual (entre as linhas)	Controle	217.0	12	18.08	F(12,24)= 3.044	P=0.0098
	Flúor	183.3	12	15.28	F(12,24)= 4.427	P=0.0009
	Laser	154.7	12	12.90	F(12,24)= 4.840	P=0.0005
	Flúor+Laser	137.4	12	11.45	F(12,24)= 3.537	P=0.0041
Residual (Aleatório)	Controle	142.6	24	5.940		
	Flúor	82.82	24	3.451		
	Laser	63.95	24	2.665		
	Flúor+Laser	77.72	24	3.238		
Total	Controle	382.3	38			
	Flúor	307.5	38			
	Laser	280.2	38			
	Flúor+Laser	280.3	38			

Teste de Tukey Multiplas comparações:

		Dif. Med.	Significante?
Flúor	F-Bas vs F-24h	0.9615	Não
	F-Bas vs F-30d	2.500	Sim
	F-24h vs F-30	1.538	Não
Laser	L-Bas vs L-24h	1.500	Não
	L-Bas vs L-30d	3.077	Sim
	L-24h vs L-30	1.577	Sim
F+LLLT	F+L-Bas vs F+L-24h	1.346	Não
	F+L-Bas vs F+L-30d	3.154	Sim
	F+L-24h vs F+L-30 d	1.808	Não

Soma de Quadrados: SQ, Grau de Liberdade: GL, Quadrado Médio: QM, Função: F, Numerador: n, Denominador: d. Diferença Média: Dif. Med, Grupo Flúor+Laser: FL