

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MARINGÁ
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA INTEGRADA**

WAENYA FERNANDEZ DE CARVALHO

**ESTUDO COMPARATIVO DO PODER DE AFASTAMENTO GENGIVAL VERTICAL
ENTRE O CLORETO DE ALUMÍNIO E O CLORIDRATO DE NAFAZOLINA**

**Maringá
2016**

WAENYA FERNANDEZ DE CARVALHO

**ESTUDO COMPARATIVO DO PODER DE AFASTAMENTO GENGIVAL VERTICAL
ENTRE O CLORETO DE ALUMÍNIO E O CLORIDRATO DE NAFAZOLINA**

Dissertação apresentada à Universidade Estadual de Maringá, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Odontologia Integrada.

Orientador: Prof. Dr. Sérgio Sábio

Co-Orientadora: Prof^a. Dr^a. Raquel Sano Suga Terada

**Maringá
2016**

WAENYA FERNANDEZ DE CARVALHO

**ESTUDO COMPARATIVO DO PODER DE AFASTAMENTO GENGIVAL VERTICAL
ENTRE O CLORETO DE ALUMÍNIO E O CLORIDRATO DE NAFAZOLINA**

Dissertação apresentada à Universidade Estadual de Maringá, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Odontologia Integrada.

Aprovada em: ____/____/____.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Sérgio Sábio
Universidade Estadual de Maringá

Prof. Dr. Eduardo Kurihara
Universidade Estadual de Maringá

Profa. Dra. PATRÍCIA SARAM PROGIANTE
Departamento de Odontologia / Faculdade Ingá (Uningá)

DEDICATÓRIA

A Deus por me permitir sentir Sua presença a cada momento.

Ao meu filho Fabrício, fonte maior de amor e felicidade.

Ao Fernando, meu marido, meu amor, apoio e equilíbrio.

Aos meus amados pais Walter e Laura, pela ajuda e apoio.

Aos meus queridos sogros Fernanda e Roberto, pelo ombro e pela ajuda.

Aos meus irmãos, Junior, Waldner e William, por todo amor e presença em minha vida.

A todos vocês dedico este trabalho.

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, Prof. Dr. Sérgio Sábio, pela orientação e ajuda neste trabalho.

A todos os professores envolvidos no curso de mestrado do departamento de Odontologia da UEM, representados pela coordenadora Prof. Dra. Raquel Sano Suga Terada. Agradeço por todo conhecimento transmitido durante o mestrado.

Ao Prof. Carlos, por sua contribuição e paciência. O meu muito obrigada.

À Prof. Dra. Isolde Previdelli e ao mestrando Tiago Suguiura, do Depto de Estatística desta Universidade agradeço muito por toda a disposição, presteza e gentileza no desenvolvimento desta pesquisa.

O meu agradecimento à Prof. Dra. Renata Pascotto, por toda a ajuda.

Ao residente Helder Borges, pela gentil colaboração.

Aos meus colegas de turma de mestrado, Amanda, Diogo, João Paulo, Juliana, Laíse, Márcia, Shelyn e Thaís, pelas agradáveis lembranças que serão para sempre guardadas, obrigada.

Aos funcionários do Departamento de Odontologia da UEM, agradeço a todos e em especial a Sônia Borean Borghi, pela compreensão, dedicação e gentileza em todos os momentos.

Ao funcionário José Antônio, do Depto. de Anatomia, por toda a ajuda na obtenção de dados.

O meu agradecimento a todos os voluntários, que amigavelmente aceitaram participar desta pesquisa.

Agradeço a todas as pessoas do meu convívio que acreditaram e contribuíram, mesmo sem saber, para a conclusão deste curso.

RESUMO

O objetivo deste estudo foi avaliar o efeito do uso do cloridrato de nafazolina em comparação com o cloreto de alumínio no afastamento gengival vertical (AGV). Participaram do estudo 24 pacientes, nos quais fios para o afastamento gengival (Ultrapak nº 000 e 1) foram posicionados nos dentes 13, 21 e 23. Cada dente foi tratado de forma randomizada de acordo com os seguintes grupos (N=24): Grupo 1 recebeu fios para o afastamento gengival impregnados com cloreto de alumínio; Grupo 2 com cloridrato de nafazolina; e Grupo 3 (controle) sem qualquer tipo de substância química. Após a moldagem, imagens foram obtidas de cada dente a partir do modelo, para análise do AGV. Foram obtidas três medidas de cada dente e calculada a média destes valores. Utilizando o modelo estatístico linear misto multinível, observou-se que fios embebidos em cloridrato de nafazolina produziram um afastamento gengival vertical (AGV) semelhante aos fios sem nenhum produto químico, e significativamente menor do que os fios embebidos em cloreto de alumínio ($p = 0,0070$). Conclui-se que a imbebição de fios de afastamento gengival em cloridrato de nafazolina não se mostrou capaz de proporcionar qualquer vantagem em relação ao afastamento gengival realizado somente com fios sem agentes químicos.

Palavras-chave: Afastamento gengival. Afastamento mecânico-químico. Cloreto de alumínio. Cloridrato de nafazolina.

ABSTRACT

The objective of this study was evaluate the use of naphazoline hydrochloride in comparison with aluminum chloride in the vertical gingival retraction (VGR). The study included 24 patients in whom gingival retraction cords (Ultrapak nº 000 and 1) were placed on the teeth 13, 21 and 23. Each teeth was randomly treated according to the following groups (N = 24): Group 1 received retraction cords impregnated with aluminum chloride; Group 2 with naphazoline hydrochloride; and Group 3 (control) without any chemical substance. After impression, images of each tooth were taken from the cast to measure VGR. Three measures were obtained from each tooth, and mean VGR was calculated. Using the linear mixed statistical model multilevel, it was observed that cords impregnated with naphazoline hydrochloride produced a vertical gingival retraction (VGR) similar to cords without any agents, and significantly smaller than those impregnated with aluminum chloride ($p=0.0070$). It was concluded that the imbibition of gingival retraction cords in naphazoline hydrochloride was not capable of providing any improvements in relation to using cords without any chemical agents.

Keywords: Gingival retraction. Chemical-mechanical retraction. Aluminum chloride. Naphazoline hydrochloride.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	11
1.1 AFASTAMENTO GENGIVAL.....	11
1.2 AFASTAMENTO MECÂNICO.....	14
1.3 JUSTIFICATIVA.....	16
1.4 OBJETIVO.....	16
2. ARTIGO	17
2.1 INTRODUÇÃO	17
2.2 MATERIAL E MÉTODOS.....	19
2.2.1. Aspectos éticos	19
2.2.2. Amostra	19
2.2.3. Afastamento gengival vertical.....	20
2.2.4. Moldagem e mensuração do AGV	22
2.2.5. Análise estatística	24
3. RESULTADOS	25
4. DISCUSSÃO	28
5. CONCLUSÃO	32
REFERÊNCIAS	33

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AGV	Afastamento Gengival Vertical
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Tabela 1	Média dos resultados do afastamento gengival após o tratamento.....	27
Figura 1	Aplicação do protetor gengival fotopolimerizável Top dam®.....	21
Figura 2	Técnica de aplicação do fio para o afastamento gengival	22
Figura 3	Medição do afastamento gengival	23
Figura 4	Modelo estatístico linear misto multinível	27
Gráfico 1	Boxplot.....	25
Gráfico 2	Distribuição de frequência.....	26

1. INTRODUÇÃO

1.1 AFASTAMENTO GENGIVAL

A moldagem de um dente que foi desgastado para receber uma coroa protética exige grande fidelidade de reprodução. Muitas vezes, dificuldades são encontradas para realizar esta etapa, pois o posicionamento do tecido gengival impede que o material de moldagem penetre no interior do sulco. Para contornar esta situação, o procedimento de afastamento gengival deve ser realizado (PRASAD et al., 2011).

Assim, observamos que no início das pesquisas sobre o tema, Thompson no ano de 1951, constatou que os anéis de cobre utilizados para o afastamento mecânico da gengiva, então utilizados, causavam danos ao periodonto. Desta forma, propôs o uso de fios de algodão para promover o afastamento lateral da gengiva.

Dando sequência às pesquisas, em 1964, La Forgia, recomendou a associação de métodos mecânicos e químicos, com o uso de fios de algodão impregnados com sais de adrenalina. No mesmo ano, Bassett et al. (1964) afirmaram que a ação vasoconstritora da substância causava alterações sistêmicas nos pacientes que eram submetidos ao uso de fios embebidos em adrenalina, e que estes seriam contraindicados para indivíduos com distúrbios cardiovasculares, diabetes, hipertensão, dentre outras condições.

Um novo estudo utilizando fios para o afastamento gengival impregnados por diversas substâncias foi realizado por Anneroth e Nordenram (1969), cuja aplicação variava entre 5 e 10 minutos. O tecido afastado era considerado injuriado se rupturas intercelulares, danos intracelulares, descamações celulares e necroses fossem notadas. Embora o estudo não tenha detalhado a utilização de alguma substância em particular, os autores concluíram que o fio seco foi mais prejudicial à gengiva do que o fio associado à substâncias químicas.

Em seguida, os pesquisadores Taylor e Campbell (1972), realizaram um estudo em animais para determinar se o epitélio gengival após o afastamento do tecido gengival poderia readir-se ao dente através dos hemidesmossomos, como

esta readeência se processaria, e o quão rápido seria o processo. O fio para o afastamento gengival foi inserido através do uso de uma espátula, e os diferentes quadrantes foram avaliados após 1, 2, 3, 5 e 7 dias. Os autores concluíram que embora muito fraco, o epitélio pode recuperar-se rapidamente 5 dias após ser rompido mecanicamente,

Fitzig et al. (1985) relataram que a necessidade estética, retenção ou dentes com perda estrutural, requerem que a linha de término esteja localizada no sulco gengival. Assim, tratamentos protéticos devem ser precedidos de preparação inicial da saúde bucal do paciente, a qual inclui profilaxia para reduzir fatores etiológicos que causem doença periodontal ou o seu agravamento.

A técnica com utilização do fio para o afastamento gengival pode ser utilizada com sucesso, desde que se respeite certos princípios básicos. Experimentos demonstraram uma relação entre o grau de injúria tecidual com o tempo de permanência do fio no interior do sulco gengival, embebido com substâncias químicas. Desta forma, não é recomendada a permanência do fio no sulco por mais de 15 minutos (DONOVAN et al., 1985).

De acordo com Souza Júnior et al. (1987) a quantidade de gengiva inserida mínima para indicar o uso de fios para o afastamento gengival deveria ser de 2 mm. Segundo os autores, a observação das condições clínicas do tecido periodontal de proteção, e radiográficas do tecido periodontal de sustentação, são relevantes para a elaboração de um plano de tratamento adequado.

Miranda (1984) e Mezzomo (1994) concluíram que, desde que a técnica de colocação do fio para o afastamento gengival seja feita de forma consciente não ultrapassando demasiadamente o seu tempo de permanência no local, apenas pequenas alterações se manifestarão através de um processo inflamatório da região, sendo reparadas histologicamente num período de 10 dias.

Para atingir uma largura de afastamento gengival de 0,2 mm, o fio para o afastamento gengival deve permanecer no sulco durante um tempo ótimo de 4 minutos antes da realização da impressão (BAHARAV et al., 1997).

Já Hansen et al. (1999) sugeriram que a técnica de afastamento gengival envolvendo fios simples, ou fios impregnados com substâncias químicas apresentava inúmeras desvantagens: i) tempo do procedimento; ii) eram dolorosas para o paciente; iii) havia necessidade de ser administrada anestesia; e iv)

causavam dano gengival e conseqüentemente recessão gengival. Além disso, através da inspeção dos sulcos com uma micro-câmera, demonstrou-se que os sulcos fecham-se no espaço de um minuto após a remoção dos fios para o afastamento gengival (LAUFER et al., 1997).

Martignoni et al. (2001) observaram o mecanismo pelo qual o fio para o afastamento gengival age com e sem a impregnação com solução adstringente. Para ter efeito, o fio deve ser suavemente empurrado para dentro do sulco gengival. Em condições de periodonto saudável, a gengiva marginal pode ser facilmente deslocada alguns décimos de milímetros por meio de uma sonda periodontal. Esta deformação induzida mantém o tecido marginal deslocado por um determinado período de tempo em relação ao grau e a duração da compressão.

De acordo com Valle (2001), a saúde periodontal deve ser preservada na extensão subgengival do preparo, caso contrário, a presença de inflamação gengival com sangramento e exsudato inflamatório impedirão a obtenção de moldes precisos. A incapacidade do material de moldagem de promover o afastamento lateral do tecido gengival, faz com que se torne necessário o emprego de técnicas de afastamento gengival, para expor a região cervical do dente preparado.

Wassel et al. (2002) observaram que o afastamento gengival tem como objetivo permitir, de forma atraumática, o acesso do material de impressão para além das margens do pilar criando um espaço mínimo de 0,2 mm, de maneira que o material de impressão fique suficientemente espesso, oferecendo resistência na sua remoção.

A utilização do afastamento gengival é extremamente importante, independente da técnica de moldagem utilizada (HANSEN et al., 1999; DONOVAN; CHEE, 2004; PERAKIS et al., 2004). Inúmeros clínicos apresentam muitas dificuldades com os procedimentos de afastamento gengival, principalmente pela falta de habilidade tátil no manuseio dos tecidos moles (DONOVAN; CHEE, 2004). O afastamento gengival é definido como a deflexão da margem gengival que circunda o dente (MALKABER, 2010).

Observa-se que diante da necessidade de afastamento gengival, estudantes de Odontologia, e grande parte dos dentistas, atêm-se aos métodos de afastamento gengival ensinados nas instituições às quais pertencem ou pertenceram, não sabendo adequar corretamente a técnica a ser utilizada de acordo com as diferentes

situações clínicas (GUEDES et al., 2007). Os mesmos autores constataram que, mesmo que nenhuma técnica para o afastamento gengival seja considerada infalível, vários autores destacaram condições que deveriam ser observadas para o sucesso dos procedimentos de manipulação dos tecidos associadas às moldagens protéticas (GUEDES et al., 2007). Dentre estas condições destacam-se: retraindo tecido gengival sadio, expor o término do preparo e parte da porção apical não preparada do dente, controlar o fluido gengival e a hemorragia, não causar danos irreversíveis aos tecidos e não produzir efeitos sistêmicos, assim como ser um procedimento atóxico e atraumático.

Os procedimentos de afastamento da margem gengival são comumente aceitos na prática da Odontologia restauradora moderna. Estes métodos oferecem visibilidade e fácil acesso ao sulco gengival, mantendo-o limpo, seco e criando uma condição adequada para a confecção de restaurações diretas e indiretas (BENNANI et al., 2008).

1.2. AFASTAMENTO MECÂNICO-QUÍMICO

Três métodos para o afastamento gengival têm sido mais habitualmente utilizados: mecânico, mecânico-químico, e eletro-cirúrgico. Os métodos tradicionais realizam o afastamento gengival com a introdução de fios para o afastamento gengival de diversos calibres, impregnados com substâncias químicas. Um requisito básico é que os medicamentos sejam eficazes e não causem lesão irreversível aos tecidos ou efeitos sistêmicos secundários prejudiciais (CSEMPESZ et al., 2003).

As substâncias mais utilizadas no método mecânico-químico são: epinefrina racêmica, solução 0,1% ou 8%; cloreto de alumínio, 5% ou 25%; sulfato férrico, 13,3%; e cloreto de zinco, 8% ou 40%. O cloreto de zinco não costuma ser amplamente recomendado por apresentar ação cáustica para os tecidos gengivais. Contudo, o cloreto de alumínio tem ação adstringente, é considerado seguro e com alguma eficácia no deslocamento tecidual (DONOVAN et al., 1985).

Observou-se que fios para o afastamento gengival impregnados com sulfato de potássio e alumínio, e cloreto de alumínio, se mostraram os mais eficazes na manutenção do sulco aberto depois da remoção do fio pelo clínico (BENNANI et

al., 2008). A ação do cloreto de alumínio é similar à do sulfato de alumínio, um adstringente que causa precipitação das proteínas teciduais, mas com menos vasoconstrição que a epinefrina (POLAT et al., 2007). Embora o cloreto de alumínio seja o menos irritante dos medicamentos usados para impregnação de fios para o afastamento gengival, ele interfere com materiais de impressão tais como: os polivinilsiloxanos (CSEMPESZ et al., 2003).

Além disso, o cloreto de alumínio demonstrou algumas desvantagens, tais como; i) provoca menos vasoconstrição que a epinefrina; ii) existe o risco de contaminação do sulco; iii) modifica a reprodução do detalhe da superfície; e iv) inibe a polimerização das impressões com polivinilsiloxanos e poliéter. Por outro lado, o cloreto de alumínio não apresenta efeitos sistêmicos, é o agente químico menos irritante para os tecidos moles e apresenta um pequeno colapso do sulco após a remoção do fio (LAUFER et al., 1997; BENNANI et al., 2008).

Laufer et al. (1997) verificaram que, após oito minutos da remoção do fio impregnado com cloreto de alumínio, ocorreu um fechamento do sulco de cerca de 10 a 20% da abertura original, quando comparado com o fio impregnado com epinefrina, no qual se observou, no mesmo período de tempo, um fechamento de 50% da abertura original. Aos 12 minutos, apenas os sulcos acondicionados com cloreto de alumínio se mantiveram abertos a 80% do espaço criado.

Bowles et al. (1991) sugeriram o uso de aminas simpatomiméticas, capazes de produzir vasoconstrição local com o mínimo de efeito colateral, como agentes de afastamento gengival. Estas substâncias são os ingredientes ativos em várias soluções oftálmicas e descongestionantes nasais. Os resultados obtidos por estes autores incentivam a sua utilização por apresentarem uma resposta igual ou superior à epinefrina, sem causar alterações cardiovasculares. Descongestionantes nasais como cloridrato de tetrizolina, têm sido sugeridos como soluções para o afastamento gengival com resultados altamente satisfatórios (SÁBIO et al., 2008). Katreva et al. (2015) ao avaliar as substâncias cloridrato de tetrizolina e cloridrato de xilometazolina, também considerou que descongestionantes α -adrenomiméticos são agentes alternativos eficazes para o afastamento mecânico-químico do sulco gengival. Não obstante, verifica-se a existência recorrente de erros, como rasgos do material de impressão na realização da moldagem, correspondentes ao nível da linha de término do preparo (KASEMI, 2009). Uma das causas principais para a falta

de qualidade das impressões é a aplicação inadequada do método para o afastamento gengival (SÁBIO, 2008).

1.3 JUSTIFICATIVA

Não foi encontrada na literatura nenhum trabalho comparando o cloridrato de nafazolina com o cloreto de alumínio (elemento de referência) no afastamento gengival vertical, fazendo com que este estudo seja de caráter inédito, fornecendo assim, evidências científicas quanto ao novo material utilizado para esta técnica.

1.4 OBJETIVO

O objetivo deste estudo foi de avaliar o efeito do uso do cloridrato de nafazolina em comparação com o cloreto de alumínio no afastamento gengival vertical.

2. ARTIGO

2.1. INTRODUÇÃO

A boa qualidade de uma reconstrução protética depende essencialmente de sua integração biológica e de sua adaptação. O afastamento da gengiva promove o deslocamento lateral e vertical do tecido, essencial para a obtenção de uma cópia mais fiel da anatomia do término cervical, muitas vezes localizado subgengivalmente. O afastamento gengival serve para obtenção de espaço para o material de moldagem e para a visualização e acesso aos limites gengivais dos preparos, que são primordiais para a confecção de próteses com precisa adaptação clínica (HANSEN et al., 1999; DONOVAN; CHEE, 2004; PERAKIS et al., 2004; THOMAS et al., 2011).

Os métodos tradicionais de afastamento gengival são realizados com a introdução de fios para o afastamento gengival de diversos calibres, impregnados com substâncias químicas (CSEMPESZ et al., 2003). De acordo com Benson et al. (1986) e Safari et al. (2016), os métodos para o afastamento gengival mais utilizados são: mecânico, mecânico-químico e cirúrgico. Desses, o método mais amplamente utilizado é o mecânico-químico (DONOVAN, 1985). O aspecto mecânico deste método envolve a colocação de um fio no sulco gengival para deslocar fisicamente os tecidos. O aspecto químico do método envolve o tratamento do fio com um ou mais compostos que irão induzir a contração temporária dos tecidos e também controlar a hemorragia e infiltração de fluido que frequentemente acompanha a preparação da margem subgengival (BENSON,1986). Como resultado do tratamento a curto prazo, a gengiva permanece inalterada e a regeneração do epitélio normalmente ocorre depois de 10 dias (HARRISON 1961; NEMETZ,1974).

Um requisito básico é que os medicamentos utilizados com os fios para o afastamento gengival sejam eficazes e não causem lesão irreversível aos tecidos, ou efeitos sistêmicos secundários prejudiciais (CSEMPESZ et al., 2003). As substâncias mais utilizadas no método mecânico-químico são: epinefrina racêmica, solução 0,1% ou 8%; cloreto de alumínio, 5% ou 25%; sulfato férrico, 13,3%; e

cloreto de zinco, 8% ou 40%. O cloreto de zinco não costuma ser amplamente recomendado por apresentar ação cáustica para os tecidos gengivais. Por outro lado, o cloreto de alumínio tem ação adstringente e é considerado seguro e com alguma eficácia no deslocamento tecidual (DONOVAN et al., 1985; GUPTA et al., 2012).

O cloreto de alumínio não apresenta efeitos sistêmicos, é o agente químico menos irritante para os tecidos moles, e o colapso do sulco após a remoção do fio é pequeno (LAUFER et al., 1997; BENNANI, et al., 2008). Contudo, esta substância também demonstra algumas desvantagens, tais como; i) provoca menos vasoconstrição que a epinefrina; ii) existe o risco de contaminação do sulco; iii) modifica a reprodução do detalhe da superfície; e iv) inibe a polimerização das impressões com polivinilsiloxanos e poliéter.

O cloreto de alumínio é uma substância adstringente que atua pela precipitação de proteínas numa fase inicial e pela inibição do movimento transcapilar das proteínas plasmáticas (POLAT et al., 2007).

Bowles et al. (1991) sugeriram o uso de amins simpatomiméticas como agentes para o afastamento gengival, por serem capazes de produzir vasoconstrição local com o mínimo de efeito colateral. Estas substâncias são ingredientes ativos em soluções oftálmicas e descongestionantes nasais. Os resultados obtidos por estes autores têm incentivado a sua utilização, por apresentar uma resposta igual ou superior à epinefrina sem causar alterações cardiovasculares.

O cloridrato de tetrizolina, um descongestionante nasal, tem sido sugerido como alternativa para o afastamento gengival por induzir o tecido gengival a baixa resposta inflamatória após a sua utilização (KOSTIĆ et al., 2014), (NOWAKOWSKA et al., 2012). Contudo, até o momento, não há na literatura nenhum relato evidenciando a eficácia do cloridrato de nafazolina em relação às técnicas normalmente empregadas, fazendo com que este estudo seja de caráter inédito.

Portanto, no intuito de prover evidências científicas com relação ao uso do cloridrato de nafazolina como substância para embebição do fio para o afastamento gengival, o objetivo deste estudo clínico foi de avaliar o efeito sobre o AGV no uso de fios embebidos em cloridrato de nafazolina (Colírio Legrand) e cloreto de alumínio (Hemostop - substância padrão) em comparação ao uso de fios sem

substância alguma. A hipótese nula desta investigação é que nenhuma diferença será observada entre os grupos testados.

2.2. MATERIAL E MÉTODOS

Nesta seção será apresentado o material aplicado neste estudo e os métodos pelos quais foram obtidos os resultados do mesmo.

2.2.1 Aspectos Éticos

O trabalho foi realizado em um consultório particular da cidade de Londrina-PR, de acordo com todos os princípios éticos envolvidos na pesquisa com seres humanos estabelecidos pela Associação Médica Mundial (Declaração de Helsinkí). O projeto desta pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética da Universidade Estadual de Maringá, o qual obteve parecer favorável com nº do Parecer Consubstanciado do CEP: 1.515.263, e nº do CAAE: 53153116.6.0000.0104 (Apêndice A). Todos os participantes deste estudo assinaram um termo de consentimento esclarecido (TCLE) (Apêndice B).

2.2.2 Amostra

Os critérios de inclusão foram: boa condição sistêmica geral; saúde periodontal; e biotipo gengival espesso. O biotipo gengival foi selecionado pela aplicação do método de transparência da sonda periodontal através da sondagem da margem gengival vestibular dos dentes selecionados para o estudo. Os critérios excludentes foram: fumantes; dentes caninos ou incisivos superiores com lesões de cárie, abrasão, erosão, pilares protéticos ou restaurações insatisfatórias; portadores de doença periodontal; medicamentos de uso contínuo. O tamanho da amostra foi calculado estatisticamente. Para a confiança de 95%, poder do teste de 80%, e

tamanho do efeito de 0,25 (diferença estatística significativa mínima entre antes e depois do tratamento), o tamanho amostral foi calculado em 24 pacientes para cada grupo, sendo que cada um deles foi submetido aos 3 grupos teste, em 3 dentes diferentes. Os dentes 13, 21 e 23 de cada paciente foram selecionados para os procedimentos (N=72). De forma randomizada cada dente recebeu um dos tratamentos experimentais (N=24): Grupo 1, recebeu fios para o afastamento gengival impregnados com cloreto de alumínio; Grupo 2 com cloridrato de nafazolina; e Grupo 3 (controle) sem qualquer tipo de substância química. De modo a garantir uma distribuição homogênea entre os pacientes, a randomização foi realizada através da utilização de uma tabela onde os tratamentos para cada dente foram previamente definidos (Apendice C).

2.2.3 Afastamento gengival vertical

Inicialmente, foi realizado o isolamento relativo com roletes de algodão nas áreas correspondentes aos dentes a serem avaliados. Após a limpeza com fio dental e bolinha de algodão embebida em clorexidina a 2% foi feito o enxágue e a secagem dos dentes. Uma camada de protetor gengival fotopolimerizável Top dam® foi aplicada à superfície dental dos dentes 13, 21 e 23 ao nível da margem cervical do sulco gengival, para registrar a posição inicial da mesma (Figura 1). Após ser removido todo o excesso do contorno gengival com o auxílio de uma sonda, o gel foi polimerizado.

Figura 1. Aplicação do protetor gengival fotopolimerizável Top dam®.



Em seguida, utilizando a técnica do duplo fio (DONOVAN, 2004), os fios para o afastamento gengival (Ultrapak®) (ANUPAM et al., 2013) foram posicionados nos dentes experimentais (Figura 2). Foram utilizados os fios para o afastamento gengival nº 000 e nº 1. Os fios nº 1 dos grupos experimentais 1 e 2 foram embebidos em cloridrato de nafazolina (Colírio Legrand®) e cloreto de alumínio (Hemostop® - Grupo 2) respectivamente, por 20 minutos (CSEMPESZ et al, 2003) antes de serem aplicados nos dentes. A colocação dos fios para o afastamento gengival nº 1 obedeceu a randomização dos tratamentos previamente estabelecida (Apendice 3). Inicialmente os fios para o afastamento gengival nº 000 foram posicionados no interior do sulco gengival da face vestibular de cada um dos dentes. Em seguida, os fios para o afastamento gengival nº 1 foram posicionados sobre o primeiro fio.

Figura 2. Técnica de aplicação do fio para o afastamento gengival

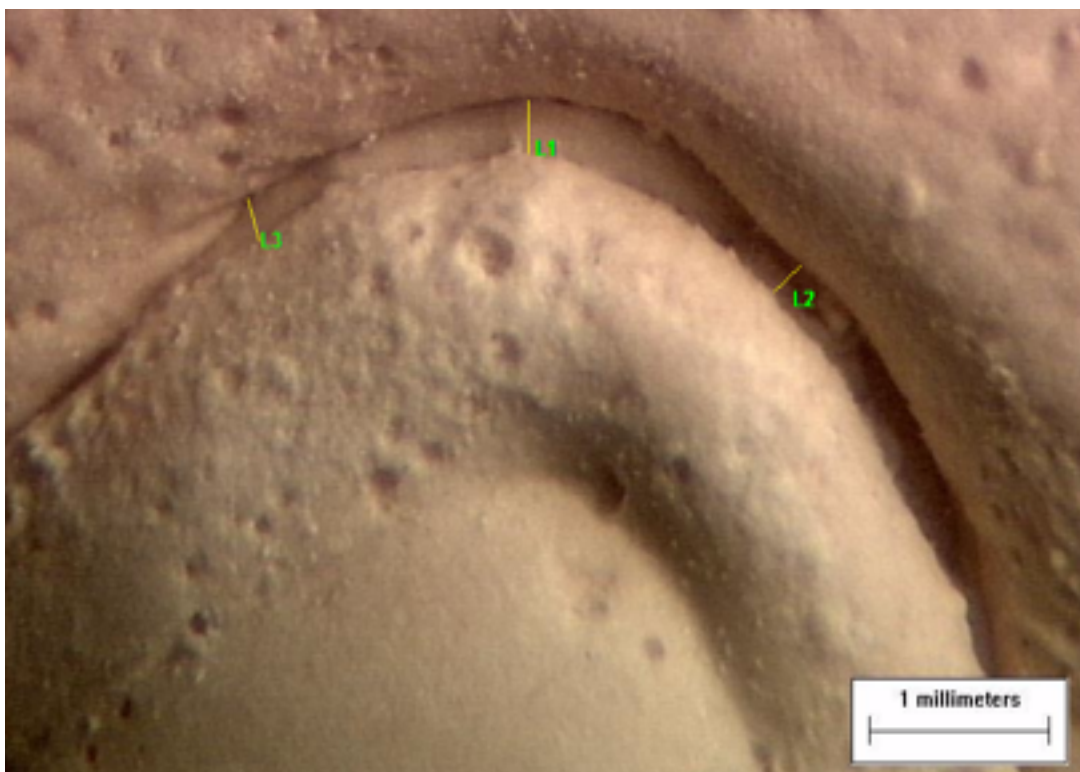


2.2.4 Moldagem e mensuração do AGV

Após um período de quatro minutos (BAHARAV et al., 1997), marcados em cronômetro, os fios para o afastamento gengival foram retirados do sulco gengival, a área foi enxaguada (TARIGHI; KHOROUSHI, 2014) e seca com jatos de ar e a moldagem foi realizada utilizando silicone por adição (polivinilsiloxana - 3D – Angelus, Londrina – Brasil). Após a tomada de presa total do silicone por adição, segundo o fabricante 5 minutos para a pasta densa e 4 minutos e 15 segundos para a pasta fluida, a moldeira foi removida da boca. Decorridas duas horas desta moldagem, também conforme orientação do fabricante, o molde foi vazado em gesso especial tipo IV (Gesso Herostone - Vigodent). Os modelos foram então recortados em pequenos blocos, e a partir destes, 72 imagens dos modelos (uma

imagem para cada dente tratado com afastamento gengival) foram capturadas por uma câmera (Olympus SZ-ST5), acoplada a uma lupa. As imagens foram analisadas através do programa Image pro-plus (versão 4.5) para medir a distância entre o protetor gengival Top dam® (que marca a posição inicial da gengiva) e o nível da margem gengival após o afastamento, em 3 pontos da face vestibular do dente, um ponto na linha média, um ponto mesial a este e outro distal, sendo que foi utilizada uma régua para que as medidas entre as distâncias fosse padronizada. Essas medidas foram realizadas por um único examinador cego aos procedimentos.

Figura 3. Medição do afastamento gengival



2.2.5 Análise Estatística

Assim, os dados obtidos do afastamento gengival foram tabulados e submetidos a análise estatística, para comparação entre os grupos. De acordo com o planejamento do experimento, os dados apresentados são do tipo medida repetida. Neste caso, foi necessário fazer uma análise descritiva tanto global quanto por tratamento. Considera-se como efeito fixo algo que o pesquisador pode manipular diretamente e que é passível de controle. Por exemplo, administração de drogas com certa dosagem. Por outro lado, os efeitos aleatórios são a fonte de variação das unidades experimentais, por exemplo, os indivíduos sob esta dosagem reagem de forma diferente, ou seja, terão variações individuais. Um modelo linear que apresenta somente fatores de efeitos fixos, além do erro experimental, que é sempre aleatório, é denominado modelo fixo. Os modelos que apresentam apenas fatores de efeitos aleatórios, exceto a constante relativa à média, que é sempre fixa, é denominado modelo aleatório. Um modelo misto é aquele que apresenta tanto fatores de efeitos fixos como aleatórios, além do erro experimental e da média. Nesses casos, os efeitos fixos estimam os coeficientes da população, enquanto os efeitos aleatórios levam em conta as diferenças entre os indivíduos em resposta ao tratamento em questão. Para o caso em estudo, os efeitos fixos estimam o efeito do tratamento, já o efeito aleatório é responsável por indicar as diferentes respostas que cada indivíduo tem ao ser ministrado tal tratamento.

Muitos tipos de dados, incluindo dados observacionais coletados nas ciências humanas e biológicas, possuem uma estrutura com hierarquia ou multinível. Referimos à hierarquia como unidades agrupadas em diferentes níveis. Um exemplo de estrutura hierárquica ocorre quando os mesmos indivíduos ou unidades são medidas em mais de uma ocasião. Neste caso, as ocasiões estão agrupadas dentro dos indivíduos que representa o nível 2, e suas medidas que representam o nível 1. Para o caso em estudo, temos os pacientes (1 a 24), os quais consideramos como nível 3, seus respectivos dentes 13, 21 e 23 que consideramos como nível 2, dos quais retiramos as 3 medidas para o afastamento gengival, que serão o nível 1.

3. RESULTADOS

A amostra foi composta por 24 indivíduos, sendo 13 mulheres e 11 homens, com idade entre 17 e 59 anos.

O Gráfico 1 evidencia a distribuição do afastamento gengival separados por tratamento. Podemos notar que há pouca mudança da variância dos tratamentos, principalmente entre o tratamento "Sem substância " e o tratamento "Nafazolina". Com a análise descritiva, temos uma idéia de como os dados se comportam. Podemos perceber que os dados do grupo "Sem substância" se assemelham bastante com os dados do grupo "Nafazolina", que é o tratamento a ser analisado.

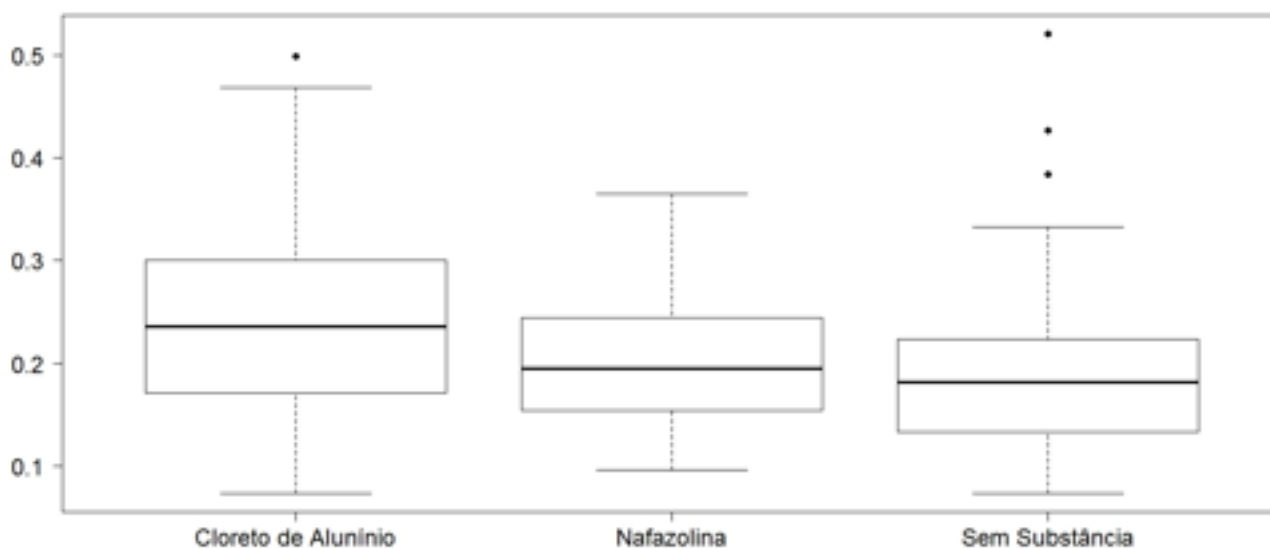
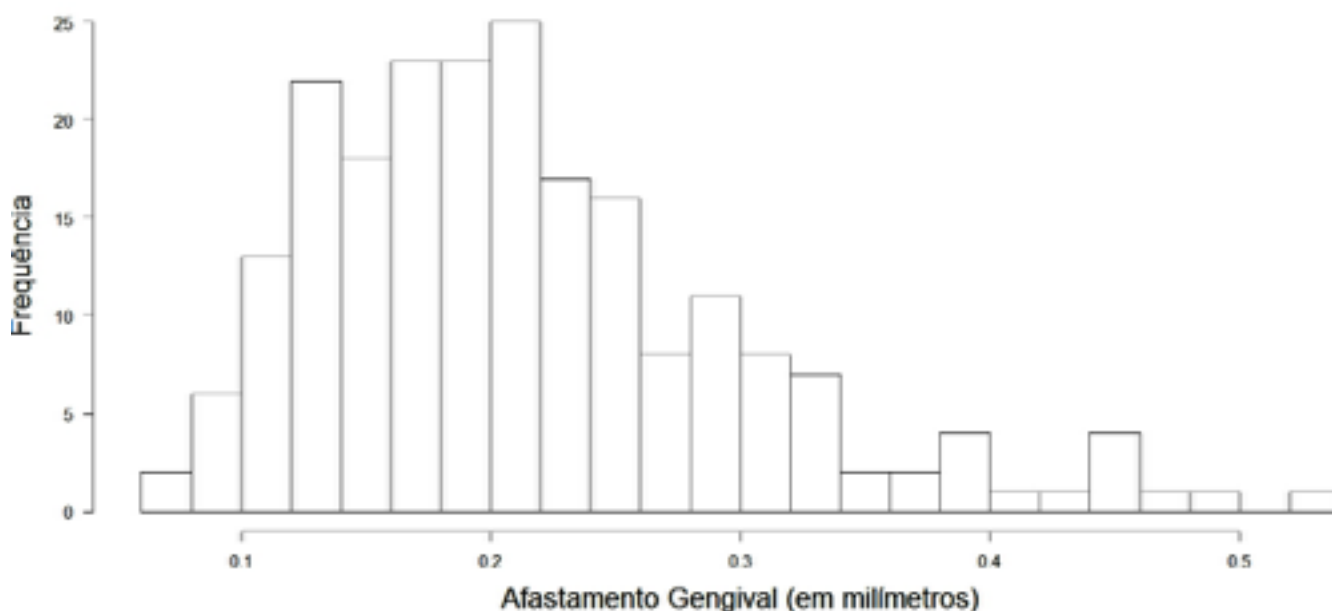


Gráfico 1. Boxplot

No Gráfico 2 observa-se uma característica global dos dados: sua distribuição de frequência. A partir de tal gráfico, podemos notar que os valores concentram-se à esquerda (assimetria com concentração à esquerda ou assimetria com cauda à direita).

Gráfico 2. Distribuição de frequência



Assim, para a análise dos resultados do estudo, foi utilizado o modelo estatístico linear misto multinível (GOLDSTEIN, 2011).

Figura 4. Modelo estatístico linear misto multinível.

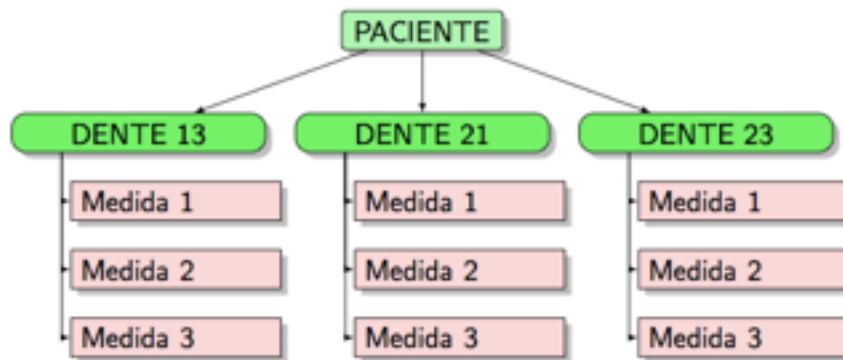


Tabela 1 apresenta os valores médios do AGV obtido para cada tratamento (os valores encontrados para cada paciente e para cada tratamento podem ser vistos nos apêndices 4 a 6). Os resultados indicam que há diferença entre os tratamentos. O tratamento do grupo Cloridrato de Nafazolina apresentou um valor médio para AGV menor do que o grupo com o fio para o afastamento gengival do grupo sem substância, embora sem diferença estatística entre eles ($p=0,4866$). Já o tratamento do grupo Cloreto de Alumínio, obteve um valor significativamente maior na comparação com o grupo controle ($p=0,0070$).

Tabela 1. Média dos resultados do afastamento gengival após o tratamento

	Grupo Cloreto de Alumínio	Grupo Cloridrato de Nafazolina	Grupo sem substância
Média	0,234704*	0,197675125	0,211831778

* Diferença estatisticamente significativa.

4. DISCUSSÃO

Este estudo clínico avaliou o efeito do uso de fios embebidos em cloridrato de nafazolina (Colírio Legrand) e cloreto de alumínio (Hemostop - substância padrão) em comparação ao uso de fios sem substância química no afastamento gengival. Os resultados demonstraram que fios embebidos em cloridrato de nafazolina produziram um afastamento gengival vertical (AGV) semelhante aos fios sem nenhum produto químico, e significativamente menor do que os fios embebidos em cloreto de alumínio, apoiando a rejeição da hipótese nula.

Baseado na proposta de Bowles et al. (1991), o uso de descongestionantes nasais e colírios têm sido objeto de estudo como uma alternativa aos produtos tradicionalmente utilizados como substâncias para o afastamento gengival. Em um estudo conduzido em coelhos por Kostić et al. (2014) demonstram que a resposta inflamatória do cloridrato de tetrizolina foi significativamente mais baixa quando comparada ao cloreto de alumínio e à epinefrina, com reparação completa do tecido gengival. Assim, concluíram que esta substância possui potencial para ser usada como um agente para o afastamento gengival. Recentemente, Katreva et al. (2015) confirmaram que descongestionantes α -adrenomiméticos, cloridrato de tetrizolina e cloridrato de xilometazolina, produziram resultados satisfatórios no afastamento mecânico-químico do sulco gengival. No presente estudo, um outro agente do mesmo grupo, o cloridrato de nafazolina, foi testado. Por não ter sido encontrada outra referência na literatura, este parece ser o primeiro estudo a comparar o cloridrato de nafazolina ao produto de referência, o cloreto de alumínio.

No presente estudo a técnica de moldagem utilizou dois fios para conseguir o afastamento gengival. No entanto, os fios foram retirados antes do procedimento de moldagem, permitindo que a gengiva se movimentasse durante a polimerização do material de moldagem. As medidas obtidas foram mensuradas em milímetros. As médias de AGV alcançaram 0,23 mm para os fios impregnados com cloreto de alumínio, 0,19 mm para a os fios impregnados com nafazolina, e 0,21 mm para o afastamento obtido com fios sem substância química alguma. Estes resultados foram obtidos através de fotografia que capturou, em um modelo de gesso, a distância entre o protetor gengival Top Dam® e a margem gengival. Dessa forma a

quantidade de afastamento se refere somente à distância vertical do deslocamento do tecido gengival (AGV).

Os procedimentos para o afastamento gengival foram realizados *in vivo* em 3 dentes de 24 voluntários cuidadosamente selecionados, todos apresentando periodonto saudável. Antes do início dos procedimentos, os participantes foram devidamente orientados e treinados para realizarem higienização bucal adequada e eficaz. Como resultado, nenhum paciente apresentou sangramento ou qualquer exudato inflamatório durante os procedimentos, resultando em um grupo homogêneo. Isto refletiu diretamente na qualidade das moldagens, as quais forneceram condições adequadas para a fácil mensuração do AGV. Outro ponto metodológico importante deste trabalho foi a utilização do protetor gengival fotopolimerizável Top dam®. Este método, que foi minuciosamente testado, garantiu a estabilidade necessária para que as mensurações do AGV pudessem ser realizadas de forma precisa.

Pesquisadores como Hansen et al. (1999), sugeriram que a técnica de afastamento gengival envolvendo fios simples ou fios impregnados com substâncias químicas apresentam inúmeras desvantagens tais como tempo do procedimento elevado, desconforto para o paciente, necessidade de anestesia, dano gengival, e possível recessão gengival. Contudo, durante a condução do experimento, a técnica utilizada para o afastamento gengival foi simples e resumiu-se a uma única sessão. Com a utilização de instrumentos adequados, a moldagem demorou poucos minutos, e todos os procedimentos foram realizados sem anestesia. Nenhum paciente relatou dor ou qualquer desconforto em nenhuma região da boca em especial após 24 horas.

A técnica utilizada para a inserção de fios duplos para o afastamento gengival foi a preconizada por Shillinburg et al. (1998). Os fios foram torcidos delicadamente e inseridos no sulco gengival com um instrumento, e mantidos por quatro minutos no seu interior para promover o afastamento gengival, porém houve a necessidade de adequação desta técnica, uma vez que os fios foram inseridos apenas na face vestibular dos dentes pesquisados, por se tratarem de elementos hígidos, ou seja, sem preparo protético. Uma vez que o tempo de presa para os materiais de moldagem de silicone e de polieter varia de 2 a 4 minutos, existe a possibilidade que algum material seja deslocado do sulco na medida que o tecido

retorna para a sua posição original. Isto pode resultar em margens finas e sem suporte, que podem rasgar ou distorcer quando a moldagem é removida (HARRISON, 1979).

Embora este estudo tenha sido realizado *in vivo*, é importante **ressaltar** que os resultados aqui apresentados fornecem, apenas uma referência da capacidade de afastamento gengival das substâncias testadas e, portanto, não podem ser diretamente correlacionados com a prática clínica. Neste estudo a técnica foi aplicada em dentes hígidos, sem o espaço interproximal dos elementos preparados proteticamente. Clinicamente, o afastamento gengival tem o objetivo de expor o término cervical de forma que o material de moldagem possa penetrar no sulco gengival e proporcionar a reprodução fiel deste término. Embora as dimensões exatas do espaço biológico possam ser diferentes de pessoa para pessoa, é amplamente aceito que preparos para restaurações protéticas não devam se estender para além de 0,5 a 1,0 mm dentro do sulco gengival (NEVINS; SKUROW, 1984). A penetração do material entre a gengiva e a parede dentária é proporcionada pelo afastamento horizontal dos tecidos gengivais. Embora o afastamento gengival no sentido horizontal e a quantidade de material de moldagem que penetrou no sulco gengival sejam de grande importância para a reprodução do término cervical, estes não foram objeto de estudo neste trabalho. Estudos avaliando a quantidade de penetração do material de moldagem no interior do sulco gengival podem esclarecer melhor a capacidade de diferentes meios de afastamento gengival.

Katreva et al. (2015) avaliaram a penetração do material de moldagem utilizando dentes preparados para receber coroas restauradoras. Naquele estudo, os autores comparam a profundidade do sulco gengival com a quantidade de material que penetrou neste sulco. Os resultados obtidos mostraram que o afastamento gengival permitiu que o material penetrasse em média quase 60% da profundidade do sulco gengival. No entanto, os autores utilizaram dentes preparados, onde o término cervical determina que uma parte do sulco gengival apresente uma distância maior entre a parede gengival e a parede do dente preparado, favorecendo a penetração do material.

Assim, novas pesquisas avaliando a quantidade de material de moldagem que a técnica permite penetrar no interior do sulco e a quantidade de afastamento

gingival no sentido horizontal podem mostrar se a utilização de substâncias químicas de afastamento gengival são eficientes para obter modelos com a precisão necessária. Desta forma, estudos com a mesma metodologia poderão ser conduzidas para analisar outras substâncias simpatomiméticas em procedimentos de afastamento gengival, na busca de substâncias menos tóxicas aos tecidos gengivais.

5. CONCLUSÃO

A imbebição de fios para o afastamento gengival em cloridrato de nafazolina não se mostrou capaz de proporcionar vantagem em relação ao afastamento gengival realizado somente com fios sem agentes químicos.

REFERÊNCIAS

- ANNEROTH, G.; NORDENRAM, A. Reaction of the gingiva to the application of threads in the gingival pocket for taking impressions with elastic material. An experimental histological study. **Odontologisk Revy**, Lund, v. 20, no. 3, p. 301, 1969.
- ANUPAM, P. et al. Efficacy of two gingival retraction systems on lateral gingival displacement: A prospective clinical study. *J Oral Biol Craniofac Res.*, Amsterdam, v. 3, no. 2, p. 68-72, May-Aug. 2013. doi: 10.1016/j.jobcr.2013.05.006 .
- BAHARAV, H. et al. The effect of displacement time on gingival crevice width. **Int. J. Prosthodont.**, Lombard, v. 10, no. 3, p. 248-253, May-Jun. 1997.
- BASSETT, R. W. et al. **An atlas of cast gold procedures**. Los Angeles: Uni-Tro College Press, 1964. p. 47-48.
- BENNANI, V.; SCHWASS, D.; CHANDLER, N. Gingival retraction techniques for implants versus teeth: current status. **J. Am. Dent. Assoc.**, Chicago, v. 139, no. 10, p. 1354-1363, Oct. 2008.
- BENSON, B. W. et al. Tissue displacement methods in fixed prosthodontics. **J. Prosthe. Dent.**, St. Louis, v. 55, no. 2, p. 175-181, Feb. 1986.
- BOWLES, W. H.; TARDY, S. J.; VAHADI, A. Evaluation of new gingival retraction agents. *Journal of dental research*, v. 70, no. 11, p. 1447-1449, 1991.
- CSEMPESZ, F.; VÁG, J.; FAZEKAS, A. In vitro kinetic study of absorbency of retraction cords. **J. Prosthe. Dent.**, St. Louis, v. 89, no. 1, p. 45-49, 2003.
- DONOVAN, T. E.; GANDARA, B. K.; NEMETZ, H. Review and survey of medicaments used with gingival retraction cords. **J. Prosthe. Dent.**, St. Louis, v. 53, no. 4, p. 525-531, 1985.
- DONOVAN, T. E.; CHEE, W. W. L. Current concepts in gingival displacement. **Dent. Clin. North Am.**, Philadelphia v. 48, no. 2, p. 433-444, 2004.
- FITZIG, S. et al. An improved copper band impression technique. **Quintessence Int.**, Berlin, v. 16, no. 12, p. 851-853, 1985.

GOLDSTEIN, H. **Multilevel statistical models**. London: John Wiley, 2011.

GUEDES, C. G.; MACHADO, C. E. P. Afastamento gengival: uma visão atual dos especialistas em prótese dentária do Distrito Federal. **Rev. Gaucha Odontol.**, Porto Alegre, v. 55, n. 4, p. 381-388, 2007.

GUPTA, G.; SUNIL, K. M.; RAO, H. et al. Astringents in dentistry: a review. **Asian J. Pharm. Health Sci.**, Bhopal, v. 2, p. 428-432, 2012.

HANSEN, P. A.; TIRA, D. E.; BARLOW, J. Current Methods of Finish-Line Exposure by Practicing Prosthodontists. **J. Prosthe. Dent.**, St. Louis, v. 8, no. 3, p. 163-170, 1999.

HARRISON, J. D. Effect of retraction materials on the gingival sulcus epithelium. **J. Prosthe. Dent.**, St. Louis, v. 11, no. 3, p. 514-521, 1961.

KAZEMI, M. et al. Comparing the effectiveness of two gingival retraction procedures on gingival recession and tissue displacement: clinical study. **Res. J. Biol Sci.**, St. Louis, v. 4, no. 3, p. 335-339, 2009.

KATREVA, I. et al. Research of the attitude towards the application of alternative chemical agents for gingival retraction among the dentists. **Варненски медицински форум: (Varna Medical Forum)**, v. 4, no. 2, p. 107-111, 2015.

KOSTIĆ, I. et al. The rabbit gingival tissue response to retraction liquids and tetrahydrozoline. **Vojnosanit. Pregl.**, Beograd, v. 71, no. 1, p. 46-51, Jan. 2014.

LA FORGIA, A. Mechanical-chemical and electrosurgical tissue retraction for fixed prosthesis. **J. Prosthe. Dent.**, St. Louis, v. 14, n. 6, p. 1107-1114, 1964.

LAUFER, B. Z. et al. The closure of the gingival crevice following gingival retraction for impression making. **J. Oral Rehabil.**, Oxford, v. 24, no. 9, p. 629-635, 1997.

MALKABER, A. Gingival retraction - techniques and materials: a review. **Pakistan Oral Dent. J.**, Pakistan, v. 30, no. 2, p. 545-551, 2010.

MARTIGNONI M. E. A. **Precisão em prótese fixa: aspectos clínicos e laboratoriais**. 2. ed. São Paulo: Quintessence, 2001.

MEZZOMO, E. **Reabilitação oral**. São Paulo: Ed. Santos, 1994.

MIRANDA, C. C. **Atlas de reabilitação bucal**. São Paulo: Ed. Santos, 1984.

NEMETZ, H. Tissue management in fixed prosthodontics. **J. Prosthe. Dent.**, St. Louis, v. 31, no. 6, p. 628-636, 1974.

NEVINS, M.; SKUROW, H. M. The intracrevicular restorative margin, the biologic width, and the maintenance of the gingival margin. **Int. J. Periodontics Restorative Dent.**, Chicago, v. 4, no. 3, p. 30, 1984.

NOWAKOWSKA, D. et al. Cytotoxic potential of vasoconstrictor experimental gingival retraction agents-in vitro study on primary human gingival fibroblasts. **Folia Biologica**, Kraków, v. 58, no. 1, p. 37, 2012.

PERAKIS, N.; BELSER, U. C.; MAGNE, P. Final impressions: a review of material properties and description of a current technique. **Int. J. Periodontics Restorative Dent.**, Chicago, v. 24, no. 2, p. 109-118, 2004.

POLAT, N. T; ÖZDEMİR, A. K.; TURGUT, M. Effects of gingival retraction materials on gingival blood flow. *International journal of prosthodontics*, v. 20, n. 1, 2007.

PRASAD, K. D. et al. Gingival displacement in prosthodontics: a critical review of existing methods. **J. Interdiscip. Dent.**, Chicago, v. 1, no. 2, p. 80, 2011.

SÁBIO, S.; FRANCISCONE, P. A.; MONDELLI, J. Effect of conventional and experimental gingival retraction solutions on the tensile strength and inhibition of polymerization of four types of impression materials. **J. Appl. Oral Sci.**, Bauru, v. 16, n. 4, p. 280-285, 2008.

SÁBIO, S. et al. Utilização do cloridrato de tetrizolina para afastamento gengival em moldagens com silicona de adição. **Rev. Dental Press Estét.**, Maringá, v. 5, n. 3, p. 45-54, 2008.

SAFARI, S. et al. Gingival Retraction Methods for Fabrication of Fixed Partial Denture: Literature Review. **J. Dental Biomater.**, New York, v. 3, no. 2, p. 205-213, 2016.

SHILLINBURG JUNIOR, H. T. et al. **Fundamentos de prótese fixa**. 3. ed. São Paulo: Quintessence, 1998.

SOUZA JÚNIOR, M. H. da S. et al. Técnicas de moldagem para restaurações metálicas fundidas: considerações clínicas. **Rev. Bras. Odontol.**, Rio de Janeiro, v. 44, n. 3, p. 22-28, 1987.

TAYLOR, A. C.; CAMPBELL, M. M. Reattachment of gingival epithelium to the tooth. **J. periodontol.**, Chicago, v. 43, no. 5, p. 281-294, 1972.

TARIGHI, P.; KHOROUSHI, M. A review on common chemical hemostatic agents in restorative dentistry. **Dent. Res. J.**, Mumbai, v. 11, no. 4, p. 423, 2014.

THOMAS, M. S.; JOSEPH, R. M.; PAROLIA, A. Nonsurgical gingival displacement in restorative dentistry. **Compend. Contin. Educ. Dent.**, Jamesburg, v. 32, no. 5, p. 26-34, 2011.

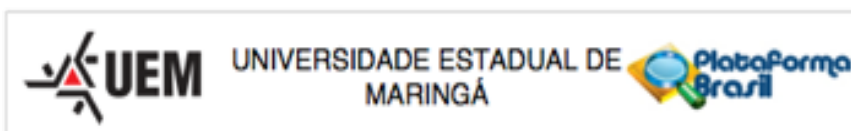
THOMPSON, M. J. Exposing the cavity margin for hydrocolloid impressions. **J. South Calif. Dent. Assoc.**, California, v. 19, p. 17, 1951.

VALLE, A. L. Moldagem e modelo de trabalho. In: PEGORARO, L. F. et al. (Ed.). **Prótese fixa**. São Paulo: Artes Medicas, 2001. cap.7, p. 158.

WASSELL, R. W.; BARKER, D.; WALLS, A. W. G. Crowns and other extra-coronal restorations: impression materials and technique. **Br. Dent. J.**, London, v. 192, no. 12, p. 679-690, Jun. 2002.

APÊNDICES

A. Parecer do comitê de ética da Universidade Estadual de Maringá.



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo comparativo do poder de afastamento gengival vertical entre o cloreto de alumínio e o cloridrato de nafazolina

Pesquisador: Sérgio Sábio

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 53153116.6.0000.0104

Instituição Proponente: CCS - Centro de Ciências da Saúde

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.515.263

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa proposto por pesquisador vinculado à Universidade Estadual de Maringá.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o efeito do uso do cloridrato de nafazolina (presente em soluções oftálmicas) em comparação com o cloreto de alumínio (elemento de referência) no afastamento gengival vertical.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Availa-se que os possíveis riscos a que estarão submetidos os sujeitos da pesquisa serão suportados pelos benefícios apontados.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O trabalho será realizado em um consultório particular da cidade de Londrina-PR. O tamanho da amostra foi calculado estatisticamente. Para a confiança de 95%, poder do teste de 80%, e tamanho do efeito 0,25 (diferença estatística significativa mínima entre antes e depois do tratamento), o tamanho amostral foi calculado em 24 pessoas para cada grupo. Assim, a amostra será composta por 24 indivíduos. Os dentes 13, 21 e 23 de cada paciente serão selecionados para os procedimentos (N=72). De forma randomizada cada dente receberá um dos tratamentos experimentais (N=24): O Grupo 1, receberá fios retratores impregnados com cloreto de alumínio;

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG
Bairro: Jardim Universitário **CEP:** 87.020-900
UF: PR **Município:** MARINGÁ
Telefone: (44)3011-4597 **Fax:** (44)3011-4444 **E-mail:** cocep@uem.br

B. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Nós, Sérgio Sábio e Waenya Fernandez de Carvalho, responsáveis pela pesquisa AVALIAÇÃO DA CAPACIDADE DE AFASTAMENTO DA GENGIVA E DIMINUIÇÃO DO FLUIDO CREVICULAR GENGIVAL UTILIZANDO CLORIDRATO DE NAFAZOLINA estamos fazendo um convite para você participar como voluntário deste nosso estudo.

Esta pesquisa pretende avaliar o efeito do uso do cloridrato de nafazolina (Legrand®) em comparação com o cloreto de alumínio (Hemostop®) no afastamento vertical da gengiva e diminuição do fluido crevicular gengival (FCG). Acreditamos na sua importância porque substâncias químicas como cloreto de alumínio e cloridrato de nafazolina, têm sido utilizadas devido às suas propriedades vaso constritoras. No entanto, trabalhos recentes têm demonstrado que estas substâncias não aumentam a quantidade de afastamento gengival quando comparado à quantidade de afastamento obtida sem o uso das mesmas. Dessa forma este trabalho procura avaliar se tais substâncias químicas desempenham as funções para as quais elas tradicionalmente são utilizadas.

Para sua realização, o paciente receberá o seguinte procedimento: Os procedimentos serão realizados em duas sessões. O examinador fará o isolamento relativo com roletes de algodão na área anterior e posterior do lado direito e esquerdo do arco superior. Será aplicado um gel ao nível da margem cervical do sulco gengival por toda a extensão vestibular do dente. Em seguida, fios retratores com 10mm de comprimento serão embebidos nas duas substâncias: cloridrato de nafazolina (Legrand®) e o cloreto de alumínio (Hemostop®). Então, os fios retratores (1- somente o fio, 2- o fio embebido no cloridrato de nafazolina e o 3- fio embebido no cloreto de alumínio) serão introduzidos pelo examinador no sulco gengival dos dentes selecionados de forma randomizada. Após a retirada do fio retrator, a moldagem ocorrerá utilizando silicona de adição (polivinil siloxana). Na sessão seguinte, será feito o isolamento relativo da mesma forma. A medição do fluido crevicular gengival será feita com tiras de papel absorvente inseridas de forma randomizada no interior do sulco gengival dos mesmos dentes e das mesmas faces, antes e após a colocação dos fios afastadores. Em seguida as tiras serão pesadas em balança de alta precisão. É possível que ocorram: leve desconforto e retração gengival permanente causada por lesão ao tecido gengival no ato de inserção dos fios (com baixo riscos em indivíduos com biótipo gengival espesso), reação de hipersensibilidade a algum dos compostos do Legrand® e Hemostop®, lesão da mucosa pode ocorrer se Hemostop® for usado em altas doses. Para evitar possíveis danos, os procedimentos serão realizados por profissional treinado e calibrado. Além disso, só serão incluídos na pesquisa pacientes com boa saúde sistêmica, gengival e com biótipo espesso. Apesar de usarmos substâncias vaso constritoras neste estudos estas não exercem alteração sistêmica ou da pressão arterial.

Os benefícios que esperamos com este estudo é avaliar a efetividade de uma nova substância quanto a promoção de afastamento gengival e diminuição do fluido crevicular.

Durante todo o período da pesquisa você tem o direito de sanar qualquer dúvida ou pedir qualquer outro esclarecimento, bastando para isso entrar em contato, com algum dos pesquisadores ou com o Conselho de Ética em Pesquisa. Em caso de algum problema relacionado com a pesquisa você terá direito à assistência gratuita que será prestada pelos pesquisadores. Você tem garantido o seu direito de não aceitar participar ou de retirar sua permissão, a qualquer momento, sem nenhum tipo de prejuízo ou retaliação, pela sua decisão.

As informações desta pesquisa serão confidenciais, e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre sua participação. Será também utilizada imagens, fotos e modelos.

Caso venha a ter gastos para a sua participação na pesquisa, estes serão assumidos pelos pesquisadores. Fica também garantida indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extrajudicial.

Autorização:

Eu, _____ após a leitura deste documento e ter tido a oportunidade de conversar com o pesquisador responsável, para esclarecer todas as minhas dúvidas, acredito estar suficientemente informado, ficando claro para mim que minha participação é voluntária e que posso retirar este consentimento a qualquer momento sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Estou ciente também dos objetivos da pesquisa, dos procedimentos aos quais serei submetido, dos possíveis danos ou riscos deles provenientes e da garantia de confidencialidade e esclarecimentos sempre que desejar. Diante do exposto expresso minha concordância de espontânea vontade em participar deste estudo.

Assinatura do voluntário ou de seu representante legal

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste voluntário para a participação neste estudo.

_____ Assinatura do responsável pela obtenção do TCLE

Maringá, _____ de _____ de 2016

Mais Informações: COPEP, UEM - Universidade Estadual de Maringá Av. Colombo, 5.790 • Jd. Universitário. Bloco 10, sala 1, fone: 3261-4444.

Dados dos pesquisadores:

Sérgio Sábio, (44) 9972-5975, dentesabio@gmail.com

Waenya Fernandez de Carvalho, Rua Alagoas, 1284 apto 53 Londrina - PR

cep: 86020-430, (43) 9995-1195,

waenyacarvalho@gmail.com

C. Tabela de randomização dos tratamentos em cada paciente

Tratamento (grupo): 1 - Cloreto de Alumínio (Hemostop)
 2 - Cloridrato de Nafazolina (Colírio Legrand)
 3 - Controle (sem substância)

	DENTE 13	DENTE 21	DENTE 23
PACIENTE 1	1	2	3
PACIENTE 2	2	3	1
PACIENTE 3	3	1	2
PACIENTE 4	1	2	3
PACIENTE 5	2	3	1
PACIENTE 6	3	1	2
PACIENTE 7	1	2	3
PACIENTE 8	2	3	1
PACIENTE 9	3	1	2
PACIENTE 10	1	2	3
PACIENTE 11	3	1	2
PACIENTE 12	1	2	3
PACIENTE 13	2	3	1
PACIENTE 14	3	1	2
PACIENTE 15	1	2	3
PACIENTE 16	2	3	1
PACIENTE 17	3	1	2
PACIENTE 18	1	2	3
PACIENTE 19	2	3	1
PACIENTE 20	3	1	2
PACIENTE 21	1	2	3
PACIENTE 22	2	3	1
PACIENTE 23	3	1	2
PACIENTE 24	1	2	3

D. Resultados do afastamento gengival vertical após o tratamento com Cloreto de Alumínio - GRUPO 1

Paciente	Dente	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Média
1	13	0,25778	0,187796	0,183607	0,209727667
2	23	0,440261	0,27015	0,299254	0,336555
3	21	0,223543	0,248008	0,224964	0,232171667
4	13	0,073606	0,096136	0,08926	0,086334
5	23	0,149147	0,132875	0,263582	0,181868
6	21	0,143928	0,188421	0,163811	0,165386667
7	13	0,455069	0,498452	0,404024	0,452515
8	23	0,457583	0,305056	0,447726	0,403455
9	21	0,383964	0,38727	0,468594	0,413276
10	13	0,30053	0,315835	0,243338	0,286567667
11	23	0,104094	0,136425	0,1519	0,130806333
12	21	0,110913	0,166704	0,216886	0,164834333
13	13	0,295504	0,275292	0,194906	0,255234
14	23	0,321138	0,204482	0,294423	0,273347667
15	21	0,204637	0,24242	0,208189	0,218415333
16	13	0,124709	0,129965	0,118686	0,124453333
17	23	0,200229	0,155015	0,163811	0,173018333
18	21	0,271562	0,184317	0,24242	0,232766333
19	13	0,192934	0,184317	0,282265	0,219838667
20	23	0,159673	0,201024	0,142145	0,167614
21	21	0,193099	0,172713	0,175277	0,180363
22	13	0,157463	0,194415	0,189265	0,180381
23	23	0,343391	0,217912	0,231526	0,264276333
24	21	0,234807	0,281247	0,323018	0,279690667
TOTAL		0,2416485	0,224010292	0,238453208	0,234704

E. Resultados do afastamento gengival vertical após o tratamento com Cloridrato de Nafazolina - GRUPO 2

Paciente	Dente	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Média
1	21	0,154878	0,136879	0,161837	0,151198
2	13	0,232762	0,279884	0,141471	0,218039
3	23	0,222686	0,204482	0,196372	0,207846667
4	21	0,194251	0,199751	0,253725	0,215909
5	13	0,199751	0,143928	0,168416	0,170698333
6	23	0,15169	0,096136	0,124197	0,124007667
7	21	0,279884	0,336926	0,328205	0,315005
8	13	0,139429	0,179411	0,246461	0,188433667
9	23	0,152528	0,129965	0,127739	0,136744
10	21	0,364898	0,346624	0,305682	0,339068
11	13	0,136658	0,159673	0,174366	0,156899
12	23	0,129965	0,12394	0,143706	0,132537
13	21	0,119755	0,199751	0,091028	0,136844667
14	13	0,103788	0,086357	0,073606	0,087917
15	23	0,207729	0,215559	0,141471	0,188253
16	21	0,118686	0,142145	0,175822	0,145551
17	13	0,250056	0,223543	0,215707	0,229768667
18	23	0,332355	0,240042	0,29061	0,287669
19	21	0,207114	0,176365	0,169735	0,184404667
20	13	0,221969	0,215559	0,24865	0,228726
21	23	0,177266	0,213031	0,192272	0,194189667
22	21	0,289401	0,239643	0,214819	0,247954333
23	13	0,199592	0,223543	0,255602	0,226245667
24	23	0,239643	0,248008	0,203231	0,230294
TOTAL		0,201113917	0,198381042	0,193530417	0,197675125

F. Resultados do afastamento gengival vertical após o tratamento sem qualquer tipo de substância química - GRUPO 3

Paciente	Dente	Medida 1	Medida 2	Medida 3	Média
1	23	0,216886	0,203544	0,203544	0,207991333
2	21	0,427033	0,383964	0,520655	0,443884
3	13	0,304009	0,203544	0,185695	0,231082667
4	23	0,100035	0,112906	0,107112	0,106684333
5	21	0,164588	0,10859	0,225812	0,16633
6	13	0,168416	0,121604	0,126233	0,138751
7	23	0,24865	0,150636	0,177266	0,192184
8	21	0,164588	0,127988	0,182231	0,158269
9	13	0,128733	0,121604	0,095804	0,115380333
10	23	0,168416	0,227079	0,137819	0,177771333
11	21	0,171417	0,169359	0,168416	0,169730667
12	13	0,170858	0,139429	0,119755	0,143347333
13	23	0,110913	0,113469	0,139429	0,121270333
14	21	0,300105	0,317946	0,275292	0,297781
15	13	0,187063	0,143706	0,135722	0,155497
16	23	0,19044	0,175096	0,137356	0,167630667
17	21	0,265749	0,29061	0,193099	0,249819333
18	13	0,381633	0,360682	0,336831	0,359715333
19	23	0,224822	0,205259	0,214522	0,214867667
20	21	0,21966	0,200229	0,238176	0,219355
21	13	0,29061	0,24163	0,21966	0,250633333
22	23	0,236968	0,234807	0,248393	0,240056
23	21	0,339658	0,286635	0,31003	0,312107667
24	13	0,282265	0,207575	0,24163	0,243823333
TOTAL		0,227646458	0,201995458	0,205853417	0,211831778