

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS

JOÃO VITOR DA CRUZ PEGORARO

**UM NOVO PROTOCOLO CLÍNICO PARA HIPERSENSIBILIDADE DENTÁRIA
BASEADO EM GEL DENTAL REGENERATIVO ASSOCIADO COM CÁLCIO:
ESTUDO DE CASO EM PACIENTE COM DOENÇA PERIODONTAL**

ALFENAS –MG

2025

JOÃO VITOR DA CRUZ PEGORARO

**UM NOVO PROTOCOLO CLÍNICO PARA HIPERSENSIBILIDADE DENTÁRIA
BASEADO EM GEL DENTAL REGENERATIVO ASSOCIADO COM CÁLCIO:
ESTUDO DE CASO EM PACIENTE COM DOENÇA PERIODONTAL.**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como parte dos requisitos para obtenção do título de bacharel em Ciências Odontológicas, pela Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Alfenas.

Orientador: Prof. Dr. Leandro Araújo Fernandes

ALFENAS –MG

2025

Sistema de Bibliotecas da Universidade Federal de Alfenas
Biblioteca Central

Pegoraro, João Vitor da Cruz .

Um novo protocolo clínico para hipersensibilidade dentária baseado em gel dental regenerativo associado com cálcio : estudo de caso em paciente com doença periodontal. / João Vitor da Cruz Pegoraro. - Alfenas, MG, 2025.

40 f. : il. -

Orientador(a): Leandro Araújo Fernandes .

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Odontologia) -
Universidade Federal de Alfenas, Alfenas, MG, 2025.

Bibliografia.

1. Doença periodontal. 2. Hipersensibilidade. 3. Regeneração dental. 4. Agentes bioativos. 5. Agentes dessensibilizante. I. Fernandes , Leandro Araújo, orient. II. Título.

Ficha gerada automaticamente com dados fornecidos pelo autor.

JOÃO VITOR DA CRUZ PEGORARO

**UM NOVO PROTOCOLO CLÍNICO PARA HIPERSENSIBILIDADE
DENTÁRIA BASEADO EM GEL DENTAL REGENERATIVO
ASSOCIADO COM CÁLCIO: ESTUDO DE CASO EM PACIENTE COM
DOENÇA PERIODONTAL.**

O Presidente da banca examinadora abaixo assina a aprovação do Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como parte dos requisitos para obtenção do título de Bacharel em Odontologia pela Universidade Federal de Alfenas.

Área de concentração: Periodontia

Aprovada em: 28 de novembro de 2025

Prof. Dr. Leandro Araújo Fernandes
Universidade Federal de Alfenas

Assinatura:

Prof. Dr. Carlos Augusto de Souza Lima
Universidade Federal de Alfenas

Prof. Dra. Daniela Coelho de Lima
Universidade Federal de Alfenas

Prof. Dra. Tatiany Gabrielle Freire Araújo Guimarães
Universidade Federal de Alfenas

Dedico este trabalho à minha mãe, Loelisse Aparecida da Cruz Domingues, bem como a toda a minha família e amigos que foram essenciais durante este processo. A vocês, que sempre acreditaram no meu potencial e me inspiraram a lutar pelos meus sonhos, ofereço esta conquista com profunda gratidão e carinho.

AGRADECIMENTOS

A Deus, pela minha vida, pela força concedida para não desanimar e pela graça de superar todos os obstáculos ao longo desta jornada acadêmica.

À Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Alfenas – UNIFAL-MG, pilar essencial na minha formação profissional, por todo o conhecimento transmitido e pelas oportunidades de crescimento oferecidas ao longo dos anos.

Ao Professor Dr. Leandro Araújo Fernandes e a Dra. Ana Luiza Marques Reis, pela amizade, dedicação, paciência e orientação ímpar. Seus conhecimentos e conselhos valiosos foram decisivos para a construção deste trabalho e para meu desenvolvimento como profissional.

À minha família, cujo apoio incondicional, confiança e sacrifícios foram determinantes para que eu chegasse até esta conquista. Sou profundamente grato por acreditarem no meu potencial, mesmo nos momentos mais difíceis, e por me sustentarem com amor e incentivo constantes.

Aos funcionários e colaboradores da instituição, cujo empenho e profissionalismo contribuíram para minha trajetória acadêmica e para a realização deste trabalho.

Aos amigos, pelo companheirismo e pelo apoio nos momentos desafiadores, compartilhando alegrias e dificuldades ao longo dessa caminhada.

E, por fim, a todos os pacientes que participaram desta pesquisa e àqueles que me permitiram aprender durante seus tratamentos, depositando em mim confiança e paciência para que eu pudesse aprimorar minhas habilidades.

"Se tiverdes fé como um grão de mostarda... nada vos será impossível." — Mateus 17:20

RESUMO

A hipersensibilidade dentinária (HD) é caracterizada por uma dor aguda decorrente da exposição da dentina a diferentes estímulos externos. Recentemente, têm sido utilizados agentes bioativos à base de cálcio e/ou tecnologias baseadas em silício, como a tecnologia REFIX, com o objetivo de promover a regeneração dentária e tratar a sensibilidade. Diante disso, avaliou-se a eficácia do gel REFIX associado ao cálcio no manejo da HD em um paciente do sexo masculino, com 45 anos de idade. Para a aplicação clínica, os lados direito e esquerdo da arcada superior foram selecionados aleatoriamente para receber diferentes protocolos terapêuticos: gel dental REFIX com cálcio (RDGCa) como intervenção experimental (dentes 13, 14 e 15) e pedra-pomes (PS) como controle (dentes 23, 24 e 25). Os produtos foram aplicados com escova de profilaxia durante 10 segundos por superfície dentária. A sensibilidade foi avaliada por meio do Índice de Ar de Schiff (SAI), que varia de 0 a 3, aplicando-se um jato de ar na superfície vestibular de cada dente por 5 segundos, antes e após os procedimentos. No grupo controle (PS), não houve alteração nos escores de sensibilidade (SAI 3 antes e após). Em contraste, observou-se uma redução significativa da sensibilidade no lado tratado com RDGCa (SAI 3 antes e SAI 1 após a aplicação). Embora o estímulo ainda tenha sido percebido, o paciente não solicitou a interrupção do procedimento, diferentemente do observado no grupo controle. Esses resultados indicam uma melhora clínica da sensibilidade com o uso do protocolo RDGCa, em comparação ao método convencional com pedra-pomes.

Palavras-chave: Doença periodontal, hipersensibilidade, regeneração dental, agentes bioativos, agentes dessensibilizante.

ABSTRACT

Dentin hypersensitivity (DH) is characterized by a sharp pain resulting from dentin exposure to different external stimuli. Recently, bioactive agents based on calcium and/or silicon-based technologies, such as REFIX technology, have been used with the aim of promoting dental regeneration and treating sensitivity. Based on this, the efficacy of REFIX gel combined with calcium in the management of DH was evaluated in a 45-year-old male patient. For the clinical application, the right and left sides of the upper arch were randomly selected to receive different prophylactic protocols: REFIX dental gel with calcium (RDGCa) as the experimental intervention (teeth 13, 14, and 15) and pumice (PS) as the control (teeth 23, 24, and 25). The products were applied with a prophylaxis brush for 10 seconds on each tooth surface. Sensitivity was assessed using the Schiff Air Index (SAI), which ranges from 0 to 3, by applying an air jet to the buccal surface of each tooth for 5 seconds, before and after the procedures. In the control group (PS), there was no change in sensitivity scores (SAI 3 before and after). In contrast, a significant reduction in sensitivity was observed on the side treated with RDGCa (SAI 3 before and SAI 1 after application). Although the stimulus was still perceived, the patient did not request interruption of the procedure, unlike what was observed in the control group. These results indicate a clinical improvement in sensitivity with the use of the RDGCa protocol compared to the conventional pumice method.

Keywords: Periodontal disease; dentin hypersensitivity; dental regeneration; bioactive agents; desensitizing agents.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	12
2	ARTIGO: A NOVEL CLINICAL PROTOCOL FOR DENTIN HYPERSENSITIVITY MANAGEMENT BASED ON REGENERATIVE DENTAL GEL ASSOCIATED WITH CALCIUM: A CASE STUDY IN A PATIENT WITH PERIODONTAL DISEASE.....	15
3	CONCLUSÃO	19
	REFERÊNCIAS	20
	ANEXO I	22
	ANEXO II	30

1. INTRODUÇÃO

A dor de curta duração, aguda, localizada e transitória decorrente da exposição da dentina é denominada hipersensibilidade dentinária (Milleman et al., 2012). Essa condição afeta uma parcela significativa da população, causando desconforto e impactando negativamente a saúde bucal e a qualidade de vida dos indivíduos. A prevalência de hipersensibilidade dentinária em adultos varia entre 3% e 57%, podendo alcançar até 98% em pacientes com doença periodontal. Observa-se ainda que, na maioria dos estudos, as mulheres apresentam maior prevalência da condição em comparação aos homens (Zangrando et al., 2021).

A hipersensibilidade dentinária apresenta maior prevalência em indivíduos com idade entre 20 e 40 anos, sendo os caninos e pré-molares, de ambos os lados, os dentes mais frequentemente acometidos, especialmente na região cervical. Além disso, observa-se que a hipersensibilidade dentinária ocorre com maior frequência em pacientes portadores de doença periodontal (Vilhena et al., 2020).

O surgimento das doenças periodontais está ligado a uma interação complexa entre as respostas imunoinflamatórias ao desafio microbiano enfrentado nos tecidos gengival e periodontal e à presença do biofilme na região subgengival (Oliveira, 2018; Botelho, 2007c; Girão, 2003). Em tecidos clinicamente saudáveis, existe um equilíbrio entre estes fatores, o que gera uma inflamação de baixo grau nos tecidos gengivais que tem como intuito impedir que as bactérias e seus produtos infiltrem nos tecidos e causem danos a estes (Carranza et al., 2016). Porém, acontecimentos como o aumento da quantidade de biofilme ou da sua patogenicidade, bem como uma supressão do sistema imunológico do indivíduo, podem desestruturar esse equilíbrio e gerar doenças gengivais e periodontais (Carranza et al., 2016). É geralmente aceito que a gengivite precede a periodontite, mas nem todo caso de gengivite evolui para periodontite (Carranza et al., 2016). Na gengivite, o processo inflamatório é restrito ao tecido gengival; já na periodontite, o processo inflamatório afeta também ligamentos periodontais e osso alveolar (Carranza et al., 2016).

Clinicamente, podem haver três tipos de estruturas aderidas à superfície dentária: a matéria alba, o biofilme e o cálculo (Carranza et al., 2016). A matéria alba é uma formação de estrutura pouco organizada e de fácil remoção, formada principalmente por bactérias,

proteínas salivares, restos de alimentos em desintegração e células epiteliais descamativas (Carranza et al., 2016). O biofilme, por sua vez, é uma formação estruturada de difícil remoção, composta principalmente por bactérias inseridas em uma matriz cuja função é manter a integridade do biofilme e permitir interações metabólicas entre diferentes bactérias (Carranza et al., 2016). Já o cálculo é um depósito duro formado pela mineralização do biofilme (Carranza et al., 2016).

A presença continuada do biofilme na região subgengival gera processos inflamatórios e imunes de intenção protetora, mas que resultam em considerável dano tecidual (Carranza, 2016; Juiz, 2015). A produção excessiva e desregulada de mediadores inflamatórios e enzimas destrutivas que ocorre na doença periodontal indica que a resposta do hospedeiro é a principal responsável pelo aparecimento dos sinais e sintomas clínicos da doença (Carranza et al., 2016). Os mediadores inflamatórios que atuam nesse processo são principalmente as citocinas, as prostaglandinas (PGs) e as metaloproteinases de matriz (MMPs) (Juiz, 2015; Oliveira, 2018). As citocinas são mediadores inflamatórios importantes na doença periodontal que agem na sinalização, propagação e amplificação das respostas imunes (Oliveira et al., 2018). Quando em concentrações muito baixas e produzidas temporariamente pelos tecidos, sua ação se torna favorável ao combate à infecção; porém, quando em concentrações altas e quando produzidas por tempo prolongado, estas geram profundos efeitos biológicos como dano tecidual, estimulação da produção de prostaglandina E2 (PGE2) e reabsorção óssea (Carranza, 2016; Juiz, 2015). A PGE2 é um composto, derivado do ácido araquidônico, responsável por contribuir significativamente para a perda óssea observada na doença periodontal e pela produção de citocinas e de MMPs (enzimas que degradam moléculas da matriz extracelular como o colágeno e a elastina) (Carranza et al., 2016).

Além de ser estimulada pelas citocinas, MMPs e pela PGE2, a reabsorção óssea na doença periodontal é estimulada pelo sistema $\kappa\beta$ RANK/ ligante do RANK (RANKL) / osteoprotegerina (OPG) (Juiz et al., 2015). A RANKL quando em associação com a RANK, ativa as células precursoras de osteoclastos e, conseqüentemente, ativa a reabsorção óssea (Carranza et al., 2016). No entanto, em um tecido saudável, existe um

equilíbrio entre a quantidade das citocinas OPG e RANKL, equilíbrio não observado em tecidos doentes, onde há aumento dos números de RANKL (Carranza et al., 2016).

A doença periodontal é caracterizada por perda de inserção do ligamento periodontal e para o seu tratamento deve ser realizada a raspagem e alisamento radicular (RAR) como principal medida de remoção de placa, associada à antissépticos bucais como medida coadjuvante de tratamento e manutenção da saúde periodontal (Girão, 2001; Juiz, 2015). Considerada padrão ouro, a clorexidina é o principal agente bucal utilizado como medida coadjuvante à RAR por possuir ação de controle de placa e de combate à gengivite de excelência (Pegoraro et al., 2014). Apesar disso, efeitos adversos acerca da utilização da clorexidina 0,12% vêm sendo relatados na literatura (Pegoraro et al., 2014). Ocorrências como a perda de paladar, queimadura em tecido mole, dor, xerostomia, gosto desagradável após bochecho, formação de cálculo supragengival e alteração na coloração dos dentes, restaurações, próteses e língua são frequentemente relatados na literatura (Pegoraro et al., 2014). Outros efeitos não tão comuns como ulcerações na mucosa, lesões descamativas, urticária, dispneia, choque anafilático e tumefações reversíveis nas glândulas parótidas e nos lábios também foram listados (Pegoraro et al., 2014). Somado a isso, a resistência adquirida pelas bactérias gram-negativas, responsáveis por induzir e perpetuar a DP, aos antissépticos bucais tem levado à necessidade de desenvolvimento biotecnológico de novos coadjuvantes terapêuticos à RAR (Oliveira et al., 2018).

O desenvolvimento da doença periodontal pode resultar em recessões gengivais, as quais constituem um fator significativo para o surgimento da hipersensibilidade dentinária. A terapia periodontal pode expor os tecidos relacionados, incluindo a dentina, especialmente após processos de abrasão coroa-radicular, o que também contribui para o aumento da sensibilidade dentinária. No exame clínico, observa-se que o paciente apresenta recessões gengivais decorrentes da doença periodontal, condição que favorece o aparecimento de hipersensibilidade dentinária e dificulta a higiene bucal adequada (Zangrando et al., 2021).

O mecanismo da hipersensibilidade dentinária está relacionado à estimulação direta das terminações nervosas presentes nos processos odontoblásticos e ao fluxo hidrodinâmico nos túbulos dentinários expostos (Vilhena et al., 2020). Os tratamentos

disponíveis baseiam-se em duas principais abordagens: impedir o movimento do fluido dentinário por meio da obliteração dos túbulos, ou bloquear a transmissão dos impulsos nervosos aos receptores pulpares, interrompendo assim a resposta dolorosa do organismo (Zangrando et al., 2021).

Atualmente, encontrar uma terapia rápida, eficaz e duradoura, capaz de eliminar a dor associada à hipersensibilidade dentinária e prevenir sua recorrência, constitui um dos principais desafios clínicos da odontologia moderna (Griesinger et al., 2021).

Nesse contexto, agentes bioativos derivados de sistemas à base de cálcio e/ou silício, como a tecnologia REFIX, têm sido amplamente investigados em géis e cremes dentais devido à sua capacidade de promover remineralização e regeneração dentinária, com foco no tratamento da sensibilidade dentária.

A REFIX Dental Technology consiste em um complexo bioativo acidificado desenvolvido a partir da combinação de sais minerais, compostos orgânicos e substâncias contendo silício e fosfato. Durante a escovação, essa formulação bioativa adere à superfície dentária, promovendo a nucleação de íons cálcio e fosfato, o que resulta na formação de uma camada de apatita enriquecida com silício, capaz de obliterar os túbulos dentinários expostos. Essas modificações iônicas reduzem a solubilidade da hidroxiapatita, diminuem o fluxo do fluido dentinário e melhoram as propriedades mecânicas da estrutura dental, contribuindo para a prevenção da hipersensibilidade dentinária, especialmente em pacientes com doença periodontal (Zangrando et al., 2021).

2. ARTIGO

CASE REPORT

PEER REVIEWED | OPEN ACCESS

A novel clinical protocol for dentin hypersensitivity management based on regenerative dental gel associated with calcium: A case study in a patient with periodontal disease

Ana Luiza Marques Reis, Marcela de Cássia dos Reis,
Thamires Mazzola, João Vitor da Cruz Pegoraro,
Daniela Coelho de Lima, Leandro Araújo Fernandes

ABSTRACT

Introduction: Dentin hypersensitivity (DH) is defined as pain caused by dentin exposure in response to various stimuli. Patients with periodontal disease (PD) frequently report DH due to root surface exposure or after periodontal treatment. Bioactive agents derived from calcium and/or silicon-based systems, such as REFIX technology, have been used to promote tooth regeneration, with focus on tooth sensitivity treatment.

Case Report: Based on this, the efficacy of REFIX gel combined with calcium on the treatment of a DH was evaluated in a PD 45-year-old male patient. The patient's right and left sides were randomly selected to use one of the prophylaxis dental protocols: REFIX dental gel/calcium (RDGCa) (experimental: 13, 14, 15 teeth) or Pumice Stone (PS) (control: 23, 24, 25 teeth).

The products were applied using dental polishing brush during 10 seconds in each tooth surface. Schiff Air Index (SAI) for sensitive teeth (0–3) were performed by applying air jet to each tooth's vestibular surface for 5 seconds after and before the prophylaxis. The patient reported pain and interruption of the stimulus before and after PS prophylaxis (SAI 3 and 3 respectively). There was a reduction in pain when RDGCa protocol was used (SAI 3—before/SAI 1—after). In this instance, the patient felt the stimulus but did not request to be interrupted. This contrasted with the outcomes of the initial stimulus as well as PS.

Conclusion: The results showed that the RDGCa strategy was successful in lowering DH in PD patients.

Keywords: Bioactive agents, Dental regeneration, Dentin hypersensitivity, Desensitizing agents, Periodontal disease

Ana Luiza Marques Reis¹, Marcela de Cássia dos Reis², Thamires Mazzola², João Vitor da Cruz Pegoraro², Daniela Coelho de Lima³, Leandro Araújo Fernandes³

Affiliations: ¹Student, Faculty of Dentistry, Federal University of Alfenas (UNIFAL-MG), Alfenas, Minas Gerais, Brazil; ²Graduating, Faculty of Dentistry, Federal University of Alfenas (UNIFAL-MG), Alfenas, Minas Gerais, Brazil; ³Doctor, Faculty of Dentistry, Federal University of Alfenas (UNIFAL-MG), Alfenas, Minas Gerais, Brazil.

Corresponding Author: Leandro Araújo Fernandes, Universidade Federal de Alfenas – UNIFAL-MG, Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, Centro, CEP: 37130-001, Alfenas, MG, Brazil; Email: leandro.fernandes@unifal-mg.edu.br

Received: 18 February 2023
Accepted: 11 March 2023
Published: 07 April 2023

How to cite this article

Reis ALM, dos Reis MC, Mazzola T, da Cruz Pegoraro JV, de Lima DC, Fernandes LA. A novel clinical protocol for dentin hypersensitivity management based on regenerative dental gel associated with calcium: A case study in a patient with periodontal disease. Int J Case Rep Images 2023;14(1):70–74.

Article ID: 101386Z01AR2023

doi: 10.5348/101386Z01AR2023CR

INTRODUCTION

A short-lived, sharp, localized, transitory pain caused by the exposure of the dentin is known as dentine hypersensitivity (DH) [1-6]. A considerable section of the population is affected by DH, which causes discomfort and has an adverse effect on the oral health and quality of life [3, 4, 7]. Its prevalence in the adult population ranges from 3% to 57%, and in patients with periodontal disease, it can reach up to 98% (PD). More women than men are being affected in the majority [3, 6].

Dentine hypersensitivity is more prevalent in patients who are between the ages of 20 and 40, and the teeth with the highest incidence are the canines and premolars on either side in the cervical region. Additionally, HD is more frequently experienced in patients with PD [3-5].

The mechanism of sensitivity is caused by the direct nerve stimulation/irritation of the odontoblastic processes, and hydrodynamic flow in the open dentinal tubules [1, 3].

The treatments are based on two strategies: either preventing fluid movement by obliterating the dentinal tubules or blocking the nerve signals to the pulpal receptors, which disrupts the body's response to painful stimuli [5, 6]. Finding a treatment that is quick, effective, and eliminates the painful sensation of hypersensitivity while preventing recurrence is one of the major challenges facing dentistry today [5].

Bioactive agents derived from calcium and/or silicon-based systems, such as REFIX technology, have been used in dental gels to promote tooth remineralization/regeneration, with focus on tooth sensitivity treatment [3, 6, 8, 9, 10, 11].

REFIX Dental Technology is an acidified bioactive complex designed by the combination of salts, organic compounds, and silicon and phosphate-containing substances. During brushing, this bioactive formula binds to the tooth surface, nucleating calcium and phosphates and this action forms a silicon enriched apatite layer that can obliterate the open dentinal tubules. These ionic alterations reduce hydroxyapatite solubility, lowering dentinal fluid movement and enhancing mechanical characteristics. It prevents DH, particularly in PD patients [3, 6, 9-11].

In light of this, the purpose of the study is to describe the treatment of HD in a patient with PD using the REFIX dental gel associated with calcium.

CASE REPORT

A 45-year-old male patient with no systemic illness exhibited severe DH symptoms bilaterally in canine and premolar teeth due to periodontal recessions. A clinical examination revealed the presence of biofilm, gingival recession, and periodontal pocketing on the buccal surfaces of the upper and lower premolars, as well as the superior and inferior molars (Figure 1). Schiff Air Index (SAI) was performed in the teeth 13, 14, 15, 23,

24, and 25 by applying air jet to each tooth's vestibular surface for 5 seconds after and before the prophylaxis protocol according sensitivity scale: 0 = Tooth/subject does not show sensitivity in response to air stimulation; 1 = Tooth/subject responds to air stimulus, but does not request discontinuation of stimulus; 2 = Tooth/subject responds to air stimulus, and requests discontinuation or moves from stimulus; 3 = Tooth/subject responds to stimulus, consider stimulus to be painful, and requests discontinuation of the stimulus [6].

The patient's right and left sides were randomly selected to use one of the prophylaxis dental protocols: REFIX dental gel associated with calcium (RDGCa) (experimental) or Pumice Stone (PS) (control). The vestibular faces of the teeth 13, 14, and 15 were treated with RDGCa, (Figure 2) and the vestibular faces of the teeth 23, 24, and 25 were treated with PS (Figure 3). The applications involved prophylaxis with the products using dental polishing brush duration of 10 seconds in each tooth surface.



Figure 1: The patient's initial view from the authors' source.



Figure 2: REFIX dental gel associated with calcium application from the authors' source.



Figure 3: Pomes stone application from the authors' source.

The patient reported SAI-3 before and after the PS prophylaxis protocol, that is, he expressed pain and requested an interruption of the stimulus. Differently occurs when RDGCa prophylaxis protocol was applied. In this case, the patient reported SAI-3 at baseline and score 1 (he felt the stimulus but did not request an interruption) after the prophylaxis (Table 1).

Table 1: Schiff scale values before and after the prophylaxis protocols

Prophylaxis protocol	Schiff Air Index (SAI)	
	Before (baseline)	After
Pumice stone (PS)	3	3
REFIX dental gel associated with calcium (RDGCa)	3	1

DISCUSSION

The hallmark of HD is an intense toothache brought on by various stimuli to the dentinal tissue that is exposed in the oral cavity. The information provided by the patient is closely tied to the diagnosis, and it is the professional's responsibility to certify that the region of exposed dentin or the local that may be causing this change is safe to work on [1–6].

The development of PD can lead to gingival recessions, which is a significant factor in the development of DH. In addition, periodontal therapy exposes dentin-related tissues after crown-root abrasion (CRA), which can also lead to dentin sensitivity [6]. According to clinical examination the patient has gingival recesses as a result of PD, and this condition causes HD and difficulty with dental hygiene.

The aim of HD treatment is to prevent fluid movement by obliterating the dentin tubules or by blocking the neuronal activity of the pulp receptors [5, 6]. In the current study, the treatment for HD was based on the use of REFIX Dental Technology, with the goal of blocking open dentin tubules preventing fluid movement. The rationale for this effectiveness is based on the design and mode of action of the REFIX technology. This product comprising an acidic fluoride dentifrice associated with phosphates and silica. According to the manufacturer, this association favors the formation of a layer of fluoridated apatite containing silicon that occurs on the dental surface and deeper in the enamel tissue. This protective layer also forms within the open dentinal tubules helping to protect against HD [3, 6, 9, 10, 11].

The findings in this study showed a pain relief when REFIX dental gel associated with calcium was used in a prophylaxis dental protocol. This occurrence may provide benefits to the patient by reducing pain and discomfort during periodontal treatment and maintenance. The results are consistent with the literature, which describes a significant reduction in HD when REFIX

Dental Technology was used [3, 6]. Vilhena et al. (2020) conducted a clinical trial in 53 volunteers to assess the efficacy of a toothpaste incorporating the REFIX technology against HD. The baseline data revealed a mean Visual Analogic Scale (VAS) (100–0) pain index of severe pain (VAS=65). There was an average decrease to mild pain (VAS=25) after the first brushing, with one-third of the group no longer experiencing pain. An average pain-free score (VAS=07) was found after one week of therapy [3]. Another clinical trial performed by Zangrano et al. (2021) demonstrated the benefits of REFIX and NovaMin blocking tubules dentifrices on DH reduction in 18 periodontal patients using the VAS and SAI pain scales. There were no statistically significant differences between the technologies after eight weeks of treatment. In general, there was an average reduction from severe pain (VAS=64) to mild pain (VAS=21) after using dentifrices. Similarly, SAI pain scale revealed a mean reduction in DH when the technologies were employed (SAI=2.26–0.56) [6].

CONCLUSION

The patient's self-performed maintenance of appropriate daily oral hygiene is one of the crucial elements for the efficacy and stability of periodontal therapy. Thus, REFIX technology may be a viable alternative for periodontal health after basic and maintenance periodontal therapy.

REFERENCES

- Milleman JL, Milleman KR, Clark CE, Mongiello KA, Simonton TC, Proskin HM. NUPRO sensodyne prophylaxis paste with NovaMin for the treatment of dentin hypersensitivity: A 4-week clinical study. *Am J Dent* 2012;25(5):262–8.
- Sood S, Nagpal M, Gupta S, Jain A. Evaluation of dentine hypersensitivity in adult population with chronic periodontitis attending dental hospital in Chandigarh. *Indian J Dent Res* 2016;27(3):249–55.
- Vilhena FV, Polassi MR, Paloco EA, Alonso RC, Guirardo RD, D'Alpino PH. Effectiveness of toothpaste containing REFIX technology against dentin hypersensitivity: A randomized clinical study. *J Contemp Dent Pract* 2020;21(6):609–14.
- Amaechi BT, Lemke KC, Saha S, Luong MN, Gelfond J. Clinical efficacy of nanohydroxyapatite-containing toothpaste at relieving dentin hypersensitivity: An 8 weeks randomized control trial. *BDJ Open* 2021;7(1):23.
- Griesinger LM, Szczepanski JM, McMullen ER, Skala SL. Uncommon cervical lesions: A review and discussion of the differential diagnosis. *Arch Pathol Lab Med* 2021;145(7):891–902.
- Zangrano MSR, Silva GFF, Bigotto MLB, et al. Blocking tubules technologies for dentin hypersensitivity in periodontal patients – pilot study. *Research, Society, and Development* 2021;10(13):1–7.

7. Creeth J, Gallob J, Sufi F, et al. Randomised clinical studies investigating immediate and short-term efficacy of an occluding toothpaste in providing dentine hypersensitivity relief. *BMC Oral Health* 2019;19(1):98.
8. Philip N. State of the art enamel remineralization systems: The next frontier in caries management. *Caries Res* 2019;53(3):284–95.
9. Vilhena FV, de Oliveira SML, Matochek MHM, Tomaz PLS, Oliveira TS, D'Alpino PHP. Biomimetic mechanism of action of fluoridated toothpaste containing proprietary REFIX technology on the remineralization and repair of demineralized dental tissues: An in vitro study. *Eur J Dent* 2021;15(2):236–41.
10. Fernandes NLS, Silva JGVC, de Sousa EBG, et al. Effectiveness of fluoride-containing toothpastes associated with different technologies to remineralize enamel after pH cycling: An in vitro study. *BMC Oral Health* 2022;22(1):489.
11. Vilhena FV, Lonni AASG, D'Alpino PHP. Silicon-enriched hydroxyapatite formed induced by REFIX-based toothpaste on the enamel surface. *Braz Dent Sci* 2021;24(4 Suppl 1):1–7.

Acknowledgments

The authors are grateful for the support of Trials—Oral Health and Technologies for making the product used for the study available.

Author Contributions

Ana Luiza Marques Reis – Acquisition of data, Analysis of data, Interpretation of data, Drafting the work, Final approval of the version to be published, Agree to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved

Marcela de Cássia dos Reis – Acquisition of data, Analysis of data, Interpretation of data, Drafting the work, Final approval of the version to be published, Agree to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved

Thamires Mazzola – Acquisition of data, Analysis of data, Interpretation of data, Drafting the work, Final approval of the version to be published, Agree to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved

João Vitor da Cruz Pegoraro – Acquisition of data, Analysis of data, Interpretation of data, Drafting the work, Final approval of the version to be published, Agree to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved

Daniela Coelho de Lima – Acquisition of data, Analysis of data, Interpretation of data, Drafting the work, Final approval of the version to be published, Agree to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved

Leandro Araújo Fernandes – Conception of the work, Design of the work, Acquisition of data, Analysis of data, Interpretation of data, Drafting the work, Revising the work critically for important intellectual content, Final approval of the version to be published, Agree to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved

Guarantor of Submission

The corresponding author is the guarantor of submission.

Source of Support

None.

Consent Statement

Written informed consent was obtained from the patient for publication of this article.

Conflict of Interest

Authors declare no conflict of interest.

Data Availability

All relevant data are within the paper and its Supporting Information files.

Copyright

© 2023 Ana Luiza Marques Reis et al. This article is distributed under the terms of Creative Commons Attribution License which permits unrestricted use, distribution and reproduction in any medium provided the original author(s) and original publisher are properly credited. Please see the copyright policy on the journal website for more information.

Access full text article on
other devices



Access PDF of article on
other devices



3. CONCLUSÃO

Diante dos resultados obtidos, pode-se concluir que o gel dental regenerativo REFIX associado ao cálcio demonstrou eficácia na redução da hipersensibilidade dentinária em pacientes com doença periodontal. A tecnologia bioativa empregada favoreceu a oclusão dos túbulos dentinários e a formação de uma camada mineral protetora, proporcionando alívio significativo da dor e maior conforto ao paciente. Assim, o protocolo proposto representa uma alternativa segura e viável no manejo clínico da hipersensibilidade dentinária, contribuindo para a manutenção da saúde bucal e para a qualidade de vida dos pacientes.

REFERÊNCIAS

AINAMO, J.; BAY, I. Problems and proposals for recording gingivitis and plaque. **Int Dent J**, v. 25, p. 229-35, 1975.

ALMEIDA, R. R. **Mecanismos de ação dos monoterpenos aromáticos: timol e carvacrol**. 2015. 22f. Monografia (Trabalho de Conclusão de Curso em Química Bacharelado) - Universidade Federal de São João del-Rei, 2015.

BARBOSA, D. N. **Análise clínica do efeito de fitoterápicos na redução do biofilme dental e sangramento gengival na doença periodontal**. 2011. 83f. Dissertação (Mestrado em Clínica Integrada) – Centro de Ciências Biológicas e da Saúde, Universidade Estadual da Paraíba, Campina Grande, 2011.

BONNETT, R. Photosensitizers of the porphyrin and phthalocyanine series for photodynamic therapy. **Chem. Soc. Rev. London**, v. 24, n.1, p.19-33, 1995.

BOTELHO, M. A. et al. Antimicrobial activity of the essential oil from *Lippia sidoides*, carvacrol and thymol against oral pathogens. **Brazilian Journal of Medical and Biological research**, v. 40, n. 3, p. 349-356, Jan. 2007a.

BOTELHO, M. A. et al. Effect of a novel essential oil mouthrinse without alcohol on gingivitis : a double blinded randomized controlled trial. **Journal of Applied Oral Science**, v. 15, n. 3, p. 175–180, Apr. 2007b.

BOTELHO, M. A. et al. *Lippia sidoides* and *Myracrodruon urundeuva* gel prevents alveolar bone resorption in experimental periodontitis in rats. **Journal of Ethnopharmacology**, v. 113, n. 3, p. 471–478, July 2007c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Projeto SB2000. **PROJETOS, PROGRAMAS E RELATÓRIOS, n. 53**. Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. 44 p. Disponível em <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/condSB_man_exam.pdf> Acesso em: 02 Nov. 2019.

CALZAVARA–PINTON, P. G.; VENTURINI, M.; SALA, R. Photodynamic therapy: update 2006 Part 1: Photochemistry and photobiology”. **J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol. Amsterdam**, v. 21, n. 3, p. 293302, 2007.

CARRANZA F. A. et al. **Periodontia clínica**. Tradução de Andrea Favano e Cristina Cunha Villar. 12. edição. Rio de Janeiro: Elsevier, 2016.

CARROUEL, F.; VIENNOT, S.; OTTOLENGHI, L. et al. Nanoparticles as anti-microbial, anti-inflammatory, and remineralizing agents in oral care cosmetics: A Review of the current situation. *Nanomaterials (Basel)*; 2020, 10: 1 - 32.

CATON, J. G.; ARMITAGE, G.; BERGLUNDH, T.; CHAPPLE, I. L. C.; JEPSEN, S.; KORNMAN, K. S. et al. A new classification scheme for periodontal and peri-implant diseases and conditions – introduction and key changes from the 1999 classification. **Journal of Periodontology**, v. 89, n. 1, p. 1-8, 2018. COHEN J. A (1960). **Coefficient of agreement for nominal scales. Journal of Educational and Measurement**, v. 20, n. 1, p.37-46, 1960.

ENG, J. Sample size estimation: how many individuals should be studied? **Radiology**, n.227, p.309-313, 2003.

FREIRES, I. A. et al. Antibacterial activity of essential oils and their isolated constituents against cariogenic bacteria: A systematic review. **Journal Molecules**, v. 20, n. 4, p. 7329-7358, Apr. 2015. GEGOUT, P. Y.; STUTZ, C.; HUCK, O. Gels as adjuvant to non-surgical periodontal therapy: A systematic review and meta-analysis. **Heliyon**, v. 9, n. 7, p. e17789, 2023. doi: 10.1016/j.heliyon.2023.e17789. eCollection 2023 Jul.

GIRÃO, V. C. C. et al. A clinical trial of the effect of a mouth-rinse prepared with Lippia sidoides Cham essential oil in dogs with mild gingival disease. **Preventive Veterinary Medicine**, v. 59, n. 1-2, p. 95102, Jan. 2003.

GIRÃO, V. C. C. et al. Efeito protetor do extrato etanólico de Lippia sidoides (alecrim pimenta) nas gengivas marginais de cães. **Ciência animal**, v. 11, n. 1, p. 13-16, 2001.

GRIESINGER, L. M.; SZCZEPANSKI, J. M.; McMULLEN, E. R.; SKALA, S. L. Lesões cervicais incomuns: uma revisão e discussão do diagnóstico diferencial. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, v. 145, n. 7, p. 891–902, 2021.

GUIMARÃES, Luiz Gustavo de Lima et al. Óleo essencial de lippia sidoides nativas de Minas Gerais: Composição, estruturas secretoras e atividade antibacteriana. **Revista Ciencia Agrônômica**, v. 45, n. 2, p. 267-275, Abr./Jun. 2014.

JUIZ, P. J. L. et al. Essential oils and isolated compounds from Lippia alba leaves and flowers : Antimicrobial activity and osteoclast apoptosis. **International Journal of Molecular Medicine**, v. 35, p. 211-217, Oct. 2015.

- LI, L. et al. Randomized Trial to Test a Chemo-Mechanical Antiplaque Regimen as Adjunct to Periodontal Therapy. **JDR Clinical & Translational Research**, v. 5, n. 6, 2023. doi: 10.1177/23800844231167065.
- LOBO, P. L. D. et al. The efficacy of three formulations of Lippia sidoides Cham. essential oil in the reduction of salivary Streptococcus mutans in children with caries: A randomized, double-blind, controlled study. **Phytomedicine**, v. 21, n. 8-9, p. 1043-1047, Apr. 2014.
- LONGO, J. P. F.; LEAL, S. C.; SIMIONI, A. R. et al. Photodynamic therapy disinfection of carious tissue mediated by aluminum-chloride-phthalocyanine entrapped in cationic liposomes: an in vitro and clinical study. **Lasers Med Sci**, v. 27, n. 3, p. 575-584, 2012.
- MILLEMAN, J. L.; MILLEMAN, K. R.; CLARK, C. E.; MONGIELLO, K. A.; SIMONTON, T. C.; PROSKIN, H. M. Pasta profilática NUPRO Sensodyne com NovaMin para o tratamento da hipersensibilidade dentinária: um estudo clínico de 4 semanas. *American Journal of Dentistry*, v. 25, n. 5, p. 262–268, 2012.
- OLIVEIRA, T. B. et al. O uso da Lippia no tratamento das doenças periodontais. **J Dent Pub H.**, v. 9, n. 3, p. 227-237, 2018.
- ORCINA, B. F. et al. A recommendation of PHTALOX® for preventing infection and progression of COVID-19: a 1-year summarized update of scientific approaches. **GMS Hygiene and Infection Control**, v. 17, n. 1, p. 1-3, 2022.
- PEGORARO, J. et al. Efeitos adversos do gluconato de clorexidina à 0,12%. **Journal Oral Invest**, v. 3, n. 1, p. 33-37, 2014.
- RIBEIRO, E. S. et al. Índice de placa em odontopediatria: estudo comparativo entre os métodos PASS e O'Leary. **International Journal of Dentistry**, v. 1, n. 2, p. 43-44, Abr./Jun. 2006.
- RODRIGUES, Í. S. C. et al. Antiplaque and antigingivitis effect of Lippia Sidoides: a double-blind clinical study in humans. **Journal of Applied Oral Science**, v. 17, n. 5, p. 404-407, May 2009. ROVIDA, T. A. S. et al. Controle da placa bacteriana dentária e suas formas de registro. **Revista Odontológica de Araçatuba**, v. 31, n. 2, p. 57-62, Jul./Dez. 2010.
- SANTOS, Alessandra Estevam. **Desenvolvimento e avaliação de espuma dental, contendo óleo essencial de Lippia sidoides cham. e associações para prevenção e tratamento de lesões bucais**. 2019. Tese, Universidade Federal da Paraíba, 2019.

SANTOS, C. A. et al. Antibiofilm action of PHTALOX®-containing oral care formulations. 2019. SALIMENA, FRG; MULGURA, M. **Lippia in Lista de Espécies da Flora do Brasil**. Jardim Botânico do Rio de Janeiro [Internet]. 2015. Disponível em: <<http://floradobrasil.jbrj.gov.br/jabot/floradobrasil/FB15170>>.

STEFFENS, J. P.; MARCANTONIO, R. A. C. Classificação das Doenças e Condições Periodontais e Peri-implantares: Guia Prático e Pontos-Chave. **Rev Odontol UNESP**, v. 47, n. 4, p. 189 – 197, Jul./Ago.

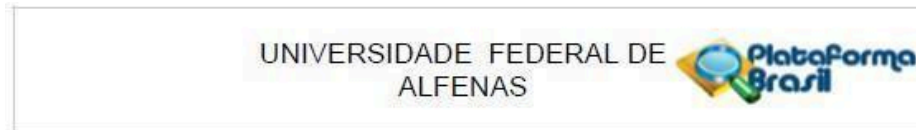
VERAS, H. N. H. et al. Antimicrobial Effect of Lippia sidoides and Thymol on Enterococcus faecalis Biofilm of the Bacterium Isolated from Root Canals. **The Scientific World Journal**, v. 2014, p. 5, Feb. 2014.

VILHENA, F. V.; POLASSI, M. R.; PALOCO, E. A.; ALONSO, R. C.; GUIRALDO, R. D.; D'ALPINO, P. H. Eficácia do creme dental contendo tecnologia REFIX contra a hipersensibilidade dentinária: um estudo clínico randomizado. *The Journal of Contemporary Dental Practice*, v. 21, n. 6, p. 667–672, 2020.

VILHENA et al. Effectiveness of Experimental Whitening Toothpastes Containing Colorants on the Optical Properties of Enamel. **Scientific World Journal**, v. 31, n. 1, p. 1-9, 2022.

ZANGRANDO, M. S. R.; SILVA, G. F. F.; BIGOTTO, M. L. B.; et al. Tecnologias de bloqueio de túbulos para hipersensibilidade dentinária em pacientes periodontais: estudo piloto. *Pesquisa, Sociedade e Desenvolvimento*, v. 10, n. 13, p. 1–7, 2021.

ANEXO I - Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo clínico de uma formulação contendo PHTALOX® para a prevenção e controle da doença periodontal.

Pesquisador: Leandro Araújo Fernandes

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 39624820.6.0000.5142

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS - UNIFAL-MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.518.131

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ALFENAS, 01 de Fevereiro de 2021

Assinado por:

DANIEL AUGUSTO DE FARIA ALMEIDA
(Coordenador(a))

ClinicalTrials.gov PRS
Protocol Registration and Results System

[Home](#) > [Record Summary](#) > [Release Confirmation](#)

[Contact ClinicalTrials.gov PRS](#)
Org: UFAlfenas Admin: [proreitora.prrpg](#) [Logout](#)

Release Confirmation

[Home](#) [Record Summary](#) [Receipt \(PDF\)](#) [Preview](#)

Unique Protocol ID:	Phtalox in Periodontal Disease
Brief Title:	Clinical Study of a Formulation Containing Phtalox® in Periodontal Disease.
Overall Status:	Not yet recruiting
Primary Completion Date:	March 31, 2023 [Anticipated]
Verification Date:	October 2021

The record has been Released to ClinicalTrials.gov PRS for review.

Protocol registration Records are made available to the public through the ClinicalTrials.gov web site within 2 to 5 days of release, following system validation and PRS Review. Records that contain Results may take up to 30 days, if the study appears to be an applicable clinical trial under 42 CFR Part 11 or an NIH-funded study. Other types of study records with results will take longer for review.

Note: some records may receive PRS Review Comments that identify major issues that must be addressed by the responsible party before the record will be made available on ClinicalTrials.gov.

Número do registro/Identificador ClinicalTrials.gov: NCT05119283

Número do registro/Identificador REBEC:RBR-6jts634

ANEXO II - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Informações do participante da pesquisa:

Nome:	
Idade:	Sexo: () F () M
Documento de identidade:	
Nacionalidade:	Naturalidade:
Endereço:	Nº:
Cidade:	Estado:
CEP:	
Telefones:	

Você está sendo convidado (a) a participar do projeto de pesquisa voluntário (nível da pesquisa) abaixo identificado, que foi aprovado pelo CEP da Universidade Federal de Alfenas (responsável: Dr. Angel Mauricio Castro Gamero Tel. (35)3701-9153) sob o número CAAE (). Você receberá uma cópia desse termo, que será preenchido em duas vias. O documento abaixo contém todas as informações necessárias sobre a pesquisa que estamos fazendo. Sua colaboração neste estudo será de muita importância para nós, mas se desistir, a qualquer momento, isso não causará nenhum prejuízo a você.

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. Título do Projeto de Pesquisa Voluntário (nível da pesquisa): Estudo clínico de uma formulação contendo PHTALOX® para a prevenção e controle da Doença Periodontal.

2. Pesquisador:

Leandro Araújo Fernandes (pesquisador responsável)
Afiliação: UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS.
Cargo/ Função: Professor Universitário.
CV Lattes: http://lattes.cnpq.br/0306204431915259
Telefones para contato: (35) 3701-9420

3. Instituições:

FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS.
--

R. Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Centro, Alfenas - MG, 37130-000 TELEFONE: (35) 3701-9000

TRIALS - Oral Health & Technologies

Bauru – SP.

ESCLARECIMENTOS DADOS PELO PESQUISADOR SOBRE GARANTIAS DO SUJEITO DA PESQUISA

Esta pesquisa procura verificar: a) a eficácia dos produtos testados no tratamento da periodontite; b) a relação entre nível socioeconômico e a periodontite; c) a relação entre nível de escolaridade e a periodontite; d) mudanças de hábitos de higiene oral e a resposta no estado de saúde bucal; e) resposta individual aos produtos. Para isso, faremos a remoção de tártaro dos seus dentes, usaremos dois produtos chamados “pedra pomes odontológica” e “pasta profilática” nos seus dentes para ajudar a manter sua saúde bucal, te ensinaremos sobre os hábitos de higiene oral e te entregaremos produtos (colutórios) sem custo para também ajudar no controle do tártaro. Te reavaliaremos 3, 15 e 45 dias depois que acabarmos a remoção do tártaro e você iniciar o uso do produto cedido a você.

Para participar, você é convidado a responder um questionário que contém perguntas sobre costumes e práticas em saúde bucal. Além disso, você também responderá perguntas sobre sua escolaridade, idade, renda familiar e tipo de moradia para que possamos associar seu atual estado de saúde bucal e seu modo de vida. Você poderá se sentir desconfortável para responder às questões e, se isso acontecer porque você tem dificuldades para ler, nós leremos as questões para você. Depois que preencher o questionário, ou durante a orientação, pode acontecer de você perceber que não está realizando a limpeza correta dos seus dentes. Não se preocupe com isso. Vamos orientá-lo quanto às melhores maneiras de modificar alguns hábitos.

Asseguro-lhe que serão respeitados os seus direitos de acordo com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12, citados abaixo, tendo você: **1º** - a garantia de receber informações gerais sobre a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, assim como o esclarecimento e orientação sobre qualquer dúvida referente a esta pesquisa; **2º** - a liberdade de retirar o seu consentimento a

qualquer momento e/ou deixar de participar deste estudo, sem que isto lhe traga penalização ou prejuízo de qualquer natureza a sua pessoa, ao doente e aos seus familiares; 3º - a segurança de que não será identificado (a) e que será mantido o sigilo e o caráter confidencial de informações relacionadas à sua privacidade. Caso haja necessidade de identificação, o consentimento deverá ser declarado junto à assinatura do Paciente/ Sujeito do Estudo/ Responsável Legal; 4º - a garantia de não existência de riscos, danos físicos ou mesmo constrangimento moral e ético; 5º - a garantia de que, se houver despesas decorrentes de sua participação na pesquisa, estas serão garantidas por este pesquisador; a sua participação é isenta de despesas, entretanto tenha ciência de que não será remunerado pela participação na pesquisa; 6º - a garantia de que toda e qualquer responsabilidade nas diferentes etapas desta pesquisa é deste pesquisador; 7º - a garantia de que todo o material referente à Coleta dos Dados para a construção dessa pesquisa e de outros estudos posteriores correlacionados ficará sob a guarda deste pesquisador, o qual poderá ser solicitado por você a qualquer momento; 8º - o sujeito da pesquisa será encaminhado ao seu médico assistente ou à rede pública, caso julgue necessário o pesquisador médico, mediante guia de encaminhamento; 9º - autorizar a utilização de dados clínicos, laboratoriais e lâminas histológicas de seu caso clínico/cirúrgico e documentação radiológica que se encontram em sua ficha de prontuário médico, para apresentação do mesmo em encontros científicos e publicação em revistas científicas. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, igualmente válidas, assinadas e rubricadas em todas as suas páginas, sendo uma retida com o pesquisador responsável e outra com o participante da pesquisa conforme o disposto pela Resolução CNS nº 466 de 2012, itens IV.3.f e IV.5.d.

Os benefícios diretos aos pacientes em participar da pesquisa são:

1- Acesso a tratamento periodontal com o uso de coadjuvantes naturais ainda não disponível nas clínicas da Faculdade de Odontologia da UNIFAL-MG; 2- Acompanhamento mais frequente e mais detalhado do estado de saúde bucal e da resposta ao tratamento periodontal realizado; 3- Colaborar no desenvolvimento de novas terapêuticas coadjuvantes ao tratamento periodontal, com menores efeitos colaterais.

Os riscos, são:

- Para os pacientes: 1- Poderão se sentir desconfortáveis ou constrangidos em algum momento de sua participação na pesquisa. A medida minimizadora, caso isso ocorra, será a desistência de sua participação, sem nenhum prejuízo a ele ou a pesquisa; 2-

Necessidade de disponibilidade de horários para atendimentos frequentes. Para minimizar possíveis faltas, as consultas serão agendadas em horários em que os pacientes poderão comparecer; 3- Necessidade do paciente se comprometer no uso correto do produto que será cedido. Para minimizar este risco, serão fornecidos aos pacientes, instruções por escrito, explicando o modo de uso e destacando a necessidade da sua adesão para o êxito do tratamento; 4- Aparecimento de efeitos colaterais (reações alérgicas). Se isso ocorrer, a medida minimizadora será a suspensão do uso dos produtos, e a ingestão de antialérgicos para tratar as reações.

- Para a pesquisa: 1- Não cumprir o cronograma em virtude da pandemia mundial do Covid-19. Para minimizar este risco, um cronograma foi reorganizado e inserido no projeto.

Dessa forma, para a execução dos procedimentos de pesquisa presenciais em virtude da pandemia do COVID-19, serão adotadas medidas sanitárias para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes da equipe de pesquisa. De maneira específica no presente protocolo, serão tomadas as seguintes medidas minimizadoras de riscos:

- No preenchimento dos questionários: entrevistas agendadas em locais ventilados, uso de máscaras tanto para o pesquisador quanto para o participante, distanciamento físico de 1,5 m entre pesquisador e participante, uso de desinfecção com álcool gel entre cada procedimento.
- Durante os exames e tratamentos odontológicos: uso dos equipamentos de proteção individual, e todos os cuidados contidos no documento emitido pelo Conselho Federal de Odontologia – - **Recomendações AMIB/CFO para atendimento odontológico COVID-19 - Comitê de Odontologia AMIB/CFO de enfrentamento ao COVID-19 -Departamento de Odontologia AMIB** (http://www.amib.org.br/fileadmin/user_upload/amib/2020/marco/26/2603Recomendacoes_AMIB-
- Se mesmo sendo tomadas todas as medidas descritas, resultar necessária a suspensão, interrupção ou o cancelamento da pesquisa, em decorrência dos riscos imprevisíveis aos participantes da pesquisa, por causas diretas ou indiretas, submeterei imediatamente notificação para apreciação do Sistema CEP/Conep.

O projeto possui apoio de uma empresa do sistema privado, para eventuais necessidades de ressarcimentos.

CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIDO

Declaro que, após convenientemente esclarecido pelos pesquisadores e ter entendido o que me foi explicado, consinto em participar do presente protocolo de pesquisa, e inclusive torná-lo público em trabalhos científicos dos pesquisadores desde que respeitado o aqui estipulado. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Sendo assim, declaro o meu consentimento em participar, livre e voluntariamente, como sujeito desta pesquisa, assinando em duas vias de igual teor, com o pesquisador e rubricando as páginas anteriores.

Assinatura do Paciente/ Responsável Legal

Data ____ / ____ / ____

Para casos de participantes analfabetos, semianalfabetos ou demais pacientes com necessidades especiais:

Assinatura da testemunha

Data ____ / ____ / ____

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Leandro Araújo Fernandes

Data ____ / ____ / ____

ANEXO II - Prontuário



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL-MG
 Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Alfenas/MG - CEP 37130-001
 Fone: (35) 3701-9000



ESTUDO CLÍNICO DE FORMULAÇÕES CONTENDO PHTALOX® PARA A PREVENÇÃO E CONTROLE DA DOENÇA PERIODONTAL
PRONTUÁRIO ODONTOLÓGICO

Nº de protocolo:	
Data do preenchimento:	
Nome:	
Nome social:	
Data de nascimento:	
Endereço completo:	
Cidade/Estado	
RG:	
CPF:	
Telefone Fixo:	
Telefone Celular:	
Ocupação profissional:	
Aluno responsável:	

QUESTIONÁRIO DE SAÚDE GERAL

1) Tem ou teve alguma dessas enfermidades ou condição sistêmica?

() Diabetes () Pressão alta () Infarto () Angina () Arritmia cardíaca () Marcapasso () Prolapso de válvula cardíaca () Febre reumática ou Reumatismo no sangue () Colesterol alto () Osteopenia ou Osteoporose () Alterações na tireoide () HIV () Sífilis () Hepatite () Tuberculose () Gastrite ou úlcera gástrica () Anemia () Alterações de coagulação sanguínea: Trombose, etc () Acidente Vascular Cerebral- AVC () Insuficiência renal ou hepática () Nenhuma das anteriores.

2) Tem ou teve algum problema de saúde que não esteja presente acima? () SIM () NÃO

Qual(is)? _____

3) Está tomando algum medicamento? () SIM () NÃO

1. Analgésicos() 2. Antieméticos() 3. Antifúngico() 4. Anti-histamínico() 5. Antiulcerosos() 6. Antibióticos()
 7. Benzodiazepínicos() 8. Anti-inflamatórios() 9. Quimioterápicos() 10. Outro()

Especifique: _____

4) Está ou já esteve tomando alguma vitamina ou suplemento para os ossos? () SIM () NÃO

Qual(is)? _____

5) Quando foi sua última visita ao médico? _____

6) Possui alergia a algum medicamento e/ou produto? () SIM () NÃO

Qual(is)? _____

7) Fuma? ()SIM ()NÃO Quantos cigarros por dia? _____

8) É dependente de álcool ou alguma droga ilícita? () SIM () NÃO

Qual(is)? _____

9) Já teve algum problema sério relacionado à procedimentos cirúrgicos? () SIM () NÃO



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
 Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL-MG
 Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Alfenas/MG - CEP 37130-001
 Fone: (35) 3701-9000



Qual(is)? _____

10) Já fez/faz quimioterapia ou radioterapia?

() SIM () NÃO

11) *Para mulheres:* Está grávida ou amamentando?

() SIM () NÃO

12) Medida da Pressão Arterial: _____

QUESTIONÁRIO DE SAÚDE BUCAL

1. Última consulta em um Cirurgião Dentista:

- () Menos de seis meses
- () Menos de um ano
- () Entre um e dois anos
- () Mais de dois anos
- () Três anos ou mais

2. Frequência de escovação diária:

- () Zero
- () Um
- () Dois
- () Três
- () Quatro ou mais

3. Frequência do uso de fio dental diário:

- () Zero
- () Um
- () Dois
- () Três
- () Quatro ou mais

4. Faz uso de enxaguantes bucais:

- () Sim, regularmente
- () Às vezes
- () Não

Quando foi seu último tratamento dentário (meses)? _____

Tem sentido alguma dor nos dentes? () Sim () Não Número de dentes com dor _____

Tem sentido alguma sensibilidade nos dentes? () Sim () Não

Tem sentido alguma dor na gengiva? () Sim () Não

Sua gengiva sangra? () Sim () Não

Tem sentido gosto ruim na boca? () Sim () Não

Tem sentido a boca seca com frequência? () Sim () Não

Tem sentido ardência na boca? () Sim () Não

Tem sentido perda do paladar? () Sim () Não

Tem sentido dificuldade de engolir? () Sim () Não

Qual tipo de escova () Dura () Média () Macia

Range os dentes de dia ou de noite? () Sim () Não



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL-MG
 Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Alfenas/MG - CEP 37130-001
 Fone: (35) 3701-9000



Sente dor muscular na face? () Sim () Não

Sente dificuldade de mastigação? () Sim () Não

QUESTIONÁRIO SOCIOECONÔMICO

Dados do paciente:

1. Idade: _____anos

2. Sexo:

- () Feminino
 () Masculino

3. Cor:

- () Leucoderma
 () Feoderma
 () Melanoderma

4. Estado Civil: _____

Escolaridade:

- () Analfabeto
 () Sabe ler e escrever
 () Nível Fundamental incompleto
 () Nível fundamental completo
 () Nível Médio incompleto
 () Nível Médio completo
 () Nível Superior incompleto
 () Nível Superior completo

Dados econômicos:

1. Situação ocupacional atual:

- () Estudante
 () Assalariado
 () Autônomo
 () Desempregado (último emprego há menos de 1 ano)
 () Aposentado
 () Não trabalha, mas recebe benefício.
 () Não trabalha e nem recebe benefício
 () Trabalho doméstico

2. Renda familiar:

- () Menos de um salário mínimo
 () Um salário mínimo
 () Dois salários mínimos
 () Três salários mínimos
 () Quatro salários mínimos



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL-MG
 Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Alfenas/MG - CEP 37130-001
 Fone: (35) 3701-9000



() Cinco ou mais salários mínimos

3. Número de componentes familiares:

- () Um
 () Dois
 () Três
 () Quatro
 () Cinco
 () Seis ou mais

ÍNDICE DE SENSIBILIDADE

Quão sensíveis são seus dentes?

- () 0 – sem desconforto ou consciência da sensibilidade
 () 1 – leve desconforto/dor de dentes sensíveis
 () 2 – desconforto/dor moderada de dentes sensíveis
 () 3 – dor intensa de dentes sensíveis

1º TESTE DE SENSIBILIDADE (Antes da aplicação do produto):

DATA: _____

Consiste em um jato de ar direcionado a superfície vestibular exposta do dente sensível por 5 seg a uma distância aproximada de 1 cm:

- () 0 - dente/ indivíduo não responde ao estímulo de ar.
 () 1 - dente/ indivíduo responde ao estímulo de ar, mas não solicita a interrupção do estímulo.
 () 2 - dente/indivíduo responde ao estímulo de ar e solicita a interrupção do estímulo.
 () 3 - dente/ indivíduo responde ao estímulo de ar, considerando-o doloroso, e solicita a interrupção do estímulo.

De 0 a 10 qual a sua escala de dor? _____

Sendo:

0: nenhuma dor

10: a pior dor concebível

2º TESTE DE SENSIBILIDADE (Após aplicação do produto):

DATA: _____

Consiste em um jato de ar direcionado a superfície vestibular exposta do dente sensível por 5 seg a uma distância aproximada de 1 cm:

- () 0 - dente/ indivíduo não responde ao estímulo de ar.
 () 1 - dente/ indivíduo responde ao estímulo de ar, mas não solicita a interrupção do estímulo.
 () 2 - dente/indivíduo responde ao estímulo de ar e solicita a interrupção do estímulo.
 () 3 - dente/ indivíduo responde ao estímulo de ar, considerando-o doloroso, e solicita a interrupção do estímulo.

De 0 a 10 qual a sua escala de dor? _____

Sendo:

0: nenhuma dor

10: a pior dor concebível



DIAGNÓSTICO PERIODONTAL

- **Índice Gingival Inicial:** _____

DATA: _____

- **Índice Gingival Final:** _____

DATA: _____

Avaliação clínica do tecido gengival com os seguintes escores/critérios:

0- Saudável,

1- Inflamação leve: Alteração de cor, contorno (sem sangramento),

2- Inflamação moderada: Alterações anatômicas e sangramento a sondagem,

3- Inflamação Severa: Marcadas alterações anatômicas, ulcerações, tendência a sangramento espontâneo.

- **Lesão de Furca (LF):** Quantidade de destruição periodontal na direção horizontal presente na área inter-radicular: Pode ser classificada em:

N – não apresenta lesão de furca;

Classe I – perda horizontal do tecido de suporte menor que 3mm;

Classe II - perda horizontal do tecido de suporte maior ou igual a 3 mm;

Classe III - de um lado a outro da furca (sonda passa através das duas raízes).

- **Mobilidade Dentária (MD):** O dente apresenta deslocamento horizontal:

N – não apresenta mobilidade dentária;

Grau I - menor que 1mm;

Grau II - superior a 1mm;

Grau III - com movimento horizontal e vertical.

- **Sangramento a Sondagem (SS):** Presença de sangramento no sulco gengival após a sondagem periodontal, sendo: 0 sem sangramento e 1 com sangramento;

- **Profundidade de Sondagem (PS):** Medida da margem gengival ao fundo do sulco gengival medida em milímetros (mm);

- **Nível Gengival (NG):** Medida da margem gengival até a união cimento-esmalte medida em milímetros (mm);

- **Nível de Inserção Clínica (NIC):** Medida da junção cimento-esmalte ao fundo do sulco gengival medida em milímetros (mm);



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL-MG
Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Alfenas/MG - CEP 37130-001
Fone: (35) 3701-9000



- **Índice de Placa (IP):** O cálculo do índice será feito dividindo o número de superfícies contendo placa (faces que foram coradas com o evidenciador) pelo número total de superfícies avaliadas.

- **Índice de Satisfação do Paciente ao Final do Tratamento:**

Quão satisfeito você ficou com o tratamento?

- () insatisfeito
- () pouco satisfeito
- () satisfeito
- () muito satisfeito

Justificativa do paciente: _____



PERIOGRAMA Inicial Reavaliação Manutenção

	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
Dente																
Furca																
Mob.																
Sitio	D	V	M	D	V	M	D	V	M	D	V	M	D	V	M	D
Sangr.																
N.G.																
P.S.																
N.L.																
Sitio	D	L	M	D	L	M	D	L	M	D	L	M	D	L	M	D
Sangr.																
N.G.																
P.S.																
N.L.																

	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38
Dente																
Furca																
Mob.																
Sitio	D	V	M	D	V	M	D	V	M	D	V	M	D	V	M	D
Sangr.																
N.G.																
P.S.																
N.L.																
Sitio	D	L	M	D	L	M	D	L	M	D	L	M	D	L	M	D
Sangr.																
N.G.																
P.S.																
N.L.																

Data do exame: ___/___/___
 Realizado por: _____
 Assinatura do Professor(a) Responsável: _____
 Assinatura do Paciente: _____



PERIOGRAMA Inicial Reavaliação Manutenção

	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
Dente																
Furca																
Mdb.																
Sitio	D	V	M	D	V	M	D	V	M	D	M	V	D	M	V	D
Sangr.																
N.G.																
P.S.																
N.L.																
Sitio	D	L	M	D	L	M	D	L	M	D	M	L	D	M	L	D
Sangr.																
N.G.																
P.S.																
N.L.																
Dente																
Furca																
Mdb.																
Sitio	D	V	M	D	V	M	D	V	M	D	M	V	D	M	V	D
Sangr.																
N.G.																
P.S.																
N.L.																
Sitio	D	L	M	D	L	M	D	L	M	D	M	L	D	M	L	D
Sangr.																
N.G.																
P.S.																
N.L.																

Data do exame: ___/___/___ Assinatura do Professor(a) Responsável: _____

Realizado por: _____ Assinatura do Paciente: _____



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL-MG
 Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Alfenas/MG - CEP 37130-001
 Fone: (35) 3701-9000



1º) ÍNDICE DE SENSIBILIDADE _____ DATA: _____

18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

2º) ÍNDICE DE SENSIBILIDADE _____ DATA: _____

18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL-MG
 Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Alfenas/MG - CEP 37130-001
 Fone: (35) 3701-9000



ÍNDICE DE PLACA _____ **DATA:** _____

18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

ÍNDICE DE PLACA _____ **DATA:** _____

18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

MOBILIDADE DENTÁRIA _____ **DATA:** _____

18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

ÍNDICE DE PLACA _____ **DATA:** _____

18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

