

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE ODONTOLOGIA

MARIA JÚLIA ZANELLA

PERFIL DE CONSUMO E PERCEPÇÕES GUSTATIVAS DE INDIVÍDUOS
SUBMETIDOS A BOCHECHOS COM ÁGUA OZONIZADA: ANÁLISE SECUNDÁRIA
DE UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

PORTO ALEGRE

2019

MARIA JÚLIA ZANELLA

PERFIL DE CONSUMO E PERCEPÇÕES GUSTATIVAS DE INDIVÍDUOS
SUBMETIDOS A BOCHECHOS COM ÁGUA OZONIZADA: ANÁLISE SECUNDÁRIA
DE UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Graduação em
Odontologia da Faculdade de Odontologia
da Universidade Federal do Rio Grande do
Sul, como requisito parcial para obtenção do
título de Cirurgião-Dentista.

Orientador: Prof. Dr. Juliano Cavagni

PORTO ALEGRE

2019

MARIA JÚLIA ZANELLA

PERFIL DE CONSUMO E PERCEPÇÕES GUSTATIVAS DE INDIVÍDUOS
SUBMETIDOS A BOCHECHOS COM ÁGUA OZONIZADA: ANÁLISE SECUNDÁRIA
DE UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Graduação em
Odontologia da Faculdade de Odontologia
da Universidade Federal do Rio Grande do
Sul, como requisito parcial para obtenção do
título de Cirurgião-Dentista.

Orientador: Prof. Dr. Juliano Cavagni

Porto Alegre, 13 de dezembro de 2019

Juliano Cavagni

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Marina Mendez

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Marilene Issa Fernandes

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

AGRADECIMENTOS

O meu maior agradecimento vai para minha família, por todo o apoio, não só durante o tempo de graduação, mas ao longo de toda minha vida. Em especial, agradeço à minha mãe Sônia, meu pai Luiz Carlos e meu irmão Luís Daniel. Vocês foram essenciais na construção de quem sou e é uma honra tê-los ao meu lado e poder dividir com vocês minhas alegrias, tristezas e conquistas. É graças a vocês que estou aqui hoje. Amo vocês profundamente.

Aos amigos que conheci na Faculdade de Odontologia, meus mais profundos e verdadeiros agradecimentos pelo tempo que passamos juntos. Sem vocês – Jéssica, Bianca, Milena, Larissa e Gabriel - esse tempo aqui não teria tanto significado. Vocês foram aqueles que me ajudaram com assuntos teóricos e práticos, mas também com as questões relacionadas à vida. Admiro vocês como futuros profissionais e como pessoas. Amo vocês e sei que, mesmo quando não formos mais colegas, continuaremos sendo amigos.

Em especial, gostaria de agradecer às melhores amigas que encontrei nesses cinco anos, Jéssica e Bianca. Espero ter conseguido demonstrar tudo aquilo que vocês significam pra mim. Agradeço por tudo que passamos juntas e espero ansiosamente por tudo aquilo que ainda viveremos. Vocês são meus maiores presentes.

À turma, meus sinceros agradecimentos. Sinto que sempre fomos alegres, unidos, dedicados, sempre um ajudando o outro com o que fosse possível. O fato de vocês fazerem parte dessa etapa da minha vida me deixa muito feliz, pois ao lado de vocês vivi experiências maravilhosas e cresci muito.

Ao meu namorado, José Carlos, obrigada pelo apoio, por me acalmar, me aconselhar e me ajudar a ser um ser humano e uma profissional melhor. Te amo.

Ao meu orientador, Juliano, pelo conhecimento transmitido, elogios, críticas construtivas, empenho e dedicação nesse projeto.

Ao professor Cassiano, pela orientação durante minha iniciação científica e pela ajuda no desenvolvimento deste trabalho.

À banca, Marina e Marilene, pelo aceite em participar e pelas colocações e considerações sobre o trabalho.

À equipe de pesquisa – Alessandra, Gerson, Isadora, Stephanie, Lorena, Daniela e David – obrigada por me auxiliarem a executar o projeto e pelos bons

momentos durante os longos dias de pesquisa. Vocês fizeram um momento cansativo e estressante se transformar em algo leve e prazeroso. Sem vocês esse trabalho não existiria.

Agradeço também a todos os professores e demais profissionais que passaram por mim durante esse tempo. Todos foram importantes para o meu desenvolvimento.

RESUMO

Objetivo: Avaliar o perfil de consumo dos participantes com relação a enxaguatórios bucais e suas percepções gustativas após a utilização de solução contendo ou não ozônio em sua composição em um ensaio clínico randomizado controlado cruzado.

Metodologia: Quarenta e dois participantes foram divididos randomicamente em grupo teste (água ozonizada) e grupo controle (água bidestilada). O estudo foi composto por dois períodos experimentais, de noventa e seis horas cada e com dez dias de washout entre eles. No baseline, foi aplicado um questionário de dados demográficos e experiência com uso de enxaguatórios para todos os participantes. Do dia 0 ao dia 3, os participantes fizeram bochechos com a solução referente ao seu grupo experimental e no dia quatro responderam um questionário sobre percepções gustativas. Após o período de washout, os participantes trocaram de grupo, fizeram os bochechos do dia 14 ao dia 17 e no dia 18 responderam novamente o questionário sobre percepções gustativas. O desfecho principal da presente análise foram os escores da Escala Visual Analógica (VAS), utilizada para avaliação do sabor, e os demais desfechos, para avaliar demais percepções gustativas, foram considerados secundários. A análise estatística do desfecho principal deu-se por meio de teste t-pareado e para as demais variáveis as comparações foram realizadas por meio do teste McNemar. O nível de significância estabelecido foi de 95%.

Resultados: Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas com relação à experiência com uso de enxaguatórios. Os escores da VAS observados foram de $4,65 \pm 1,85$ e $6,04 \pm 2,09$, para os grupos teste e controle respectivamente, sendo estas diferenças estatisticamente significativas. Com relação aos demais aspectos da percepção gustativa, também não houve diferença estatisticamente significativa.

Conclusão: A percepção gustativa da água ozonizada é pior que a da substância utilizada como controle.

Palavras-chave: Ozônio. Percepção gustatória. Ensaio clínico cruzado.

ABSTRACT

Aim: To consider the participants' consumption profile regarding mouthwashes and their taste perceptions after the use of the applied or non-ozone solution in its composition in a crossover randomized controlled trial.

Methods: Forty-two participants were randomly divided into test (ozonated water) and control group (bi-distilled water). The study consisted of two experimental periods, ninety-six hours each and ten washout days between them. At baseline, a demographic questionnaire and experience with rinsing was applied to all participants. From day 0 to day 3, the participants mouthwashed with the solution for their experimental group and on day 4 answered a questionnaire about taste perceptions. After the washout period, participants switched groups (mouthwashing), mouthwashed from day fourteen to day seventeen, and on day eighteen answered the taste perception questionnaire again. The main outcome of the present analysis was the Visual Analogue Scale (VAS) scores, used to evaluate taste, and the other outcomes, used to evaluate other taste perceptions, were considered secondary outcomes. Statistical analysis of the main outcome was done by paired t-test and for the other variables comparisons were performed using the McNemar test. The significance level established was 95%.

Results: No statistically significant differences were observed regarding the mouthwash use experience. The VAS scale scores observed were 4.65 ± 1.85 and 6.04 ± 2.09 for the test and control groups respectively, and these differences were statistically significant. Regarding the other aspects of taste perception, there was no statistically significant difference either.

Conclusion: The taste perception of ozonated water is worse than that of the control substance.

Keywords: Ozone. Taste perception. Crossover clinical trial.

SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO.....	8
2	ARTIGO CIENTÍFICO.....	9
3	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	35
	REFERÊNCIAS	36

1 APRESENTAÇÃO

Este documento consiste de um Trabalho de Conclusão de Curso da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) e é intitulado “Perfil de consumo e percepções gustativas de indivíduos submetidos a bochechos com água ozonizada: análise secundária de um ensaio clínico randomizado”. Sua apresentação será em forma de artigo científico.

Trata-se de uma análise de desfechos secundários de um estudo maior intitulado “Eficácia de bochecho com água ozonizada sobre a formação do biofilme bacteriano bucal e inflamação gengival: um ensaio clínico randomizado cruzado” desenvolvido pela área da Periodontia da UFRGS. O mesmo envolve a participação de estudantes de graduação e do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da UFRGS.

2 ARTIGO CIENTÍFICO

INTRODUÇÃO

As doenças periodontais, gengivite e periodontite, têm alta prevalência em diversas populações (ALBANDAR, 2005; GJERMO *et al.*, 2002; ALBANDAR; RAMS, 2002). Ambas são induzidas majoritariamente pelo a biofilme bacteriano acumulado na superfície dentária e podem ser modificadas por outros fatores, como genética e questões comportamentais (ALBANDAR, 2005; GJERMO *et al.*, 2002; CATON *et al.*, 2017). A gengivite é causada pelo biofilme bacteriano supragengival e não causa danos irreversíveis. A periodontite, que é causada pelo acúmulo de biofilme subgengival, ocasiona a perda progressiva dos tecidos de sustentação do dente e pode ter como consequência mais grave a perda de tal elemento dental (RAMSEIER *et al.*, 2017; PIHLSTROM; MICHALOWICZ; JOHNSON, 2005). Portanto, o controle do biofilme dentário é essencial para a prevenção e cura da gengivite e da periodontite, além da manutenção dos resultados obtidos. A literatura tem sido bastante consistente a respeito da interação entre os biofilmes supra e subgengivais, sendo o primeiro pré-requisito para o estabelecimento do segundo (WEIDLICH; LOPES DE SOUZA; OPPERMAN, 2001). Nesse sentido estratégias de controle do biofilme supragengival são fundamentais para evitar o estabelecimento do biofilme subgengival.

O tratamento das doenças periodontais já é bem estabelecido e é mais comumente realizado através da desorganização e remoção mecânica do biofilme e controle dos fatores modificadores, principalmente fumo e diabetes (PIHLSTROM; MICHALOWICZ; JOHNSON, 2005; DENTINO *et al.*, 2013). No entanto, muitos pacientes apresentam dificuldades na realização do controle diário do biofilme supragengival (OPPERMAN, 2010). Assim, o uso de adjuvantes químicos se mostra bastante vantajoso. Diversas substâncias têm sido utilizadas nas últimas décadas e apresentam efeitos antiplaca e antigengivite, e podem ter diferentes apresentações, como enxaguatórios ou incorporados a dentifrícios (GUNSOLLEY, 2006).

Uma substância que vem sendo estudada é o ozônio, um gás que tem demonstrado efeitos antimicrobianos e cicatrizadores (KIM; YOUSEF; DAVE, 1999; PATEL, 2011). Seu mecanismo de ação é através de reações de oxidação por radicais livres, e sua ação antibacteriana se dá através rompimento da membrana

celular, reação com o citoplasma e com o material genético (PATEL, 2011). Devido a tais características, a ozonioterapia é pesquisada em diversas áreas da odontologia, incluindo endodontia e periodontia, porém ainda com resultados e metodologias controversos e necessitando de maiores esclarecimentos a respeito de sua eficácia clínica como agente coadjuvante (AZARPAZHOOH; LIMEBACK, 2008; KATTI; CHAVA, 2013; NAGAYOSHI *et al.*, 2014). Sua aplicação pode ser feita através do gás propriamente dito ou de água ozonizada, sendo esta a de maior biocompatibilidade (EBENSBERGER; POHL; FILIPPI, 2002; HUTH *et al.*, 2006).

Para que o controle químico do biofilme seja eficaz, é preciso que haja correta utilização do produto. Com relação aos colutórios, há na literatura informações acerca do perfil de consumo dos pacientes, suas percepções dos produtos utilizados, efeitos adversos relacionados ao paladar e as razões que os levam a escolher por determinados produtos (CANTARELLI, 2002; OPPERMAN *et al.*, 2010; GJERMO; BAASTAD; RÖLLA, 1970; VAN STRYDONCK *et al.*, 2005; LAUGISCH *et al.*, 2016; MARION; JANNEANE; HETTINGER, 2001). As características gustativas são importantes na escolha de um enxaguatório bucal, visto que muitos indivíduos levam em consideração o sabor no momento da escolha (CANTARELLI, 2002). Além disso, sabor desagradável e redução de paladar podem dificultar adesão ao tratamento e sua continuidade ao longo do tempo (LAUGISCH *et al.*, 2016; HEPSON; BJORNLAND; SKOGLUND, 1988). Frente a isso, entende-se que o conhecimento da percepção gustativa dos pacientes é essencial para o desenvolvimento de enxaguatórios, a fim de melhorar as características do produto e, conseqüentemente, contribuir para uma maior adesão a sua utilização.

Uma das formas de avaliação da percepção sobre produtos é através de questionários, que são um tipo de instrumento para coleta de informações largamente utilizados na área da saúde (RATTRAY; JONES, 2007). Como vantagens, destacam-se sua rápida execução, padronização, são economicamente favoráveis e facilmente analisados (BOWLING, 1997 apud RATTRAY; JONES, 2007).

Eventos subjetivos fazem parte das diversas variáveis envolvidas no processo de saúde-doença e bem estar do paciente, como percepção, sentimentos e dor. Um dos instrumentos utilizados para medir tais fenômenos é a Escala Visual Analógica (VAS), que consiste em uma linha com comprimento pré-determinado que separa os dois extremos do fenômeno a ser analisado, e o indivíduo que responde deve

marcar ao longo da linha o local que corresponde a sua percepção sobre este fenômeno. Esse método apresenta vantagens, como ter fácil construção e análise, ser compreendida facilmente pela maioria dos indivíduos e necessitar de pouca motivação por parte de quem a responde (MILLER; FERRIS, 1993).

No contexto de todas as considerações acima mencionadas, o presente estudo se justifica, e objetiva avaliar o perfil de consumo dos participantes com relação a enxaguatórios bucais e suas percepções gustativas após a utilização das soluções em um ensaio clínico randomizado controlado cruzado.

MATERIAIS E MÉTODOS

O estudo trata de uma análise secundária e está inserido dentro de uma pesquisa intitulada “Eficácia de bochecho com água ozonizada sobre a formação do biofilme bacteriano bucal e inflamação gengival: um ensaio clínico randomizado cruzado”. O estudo principal teve como objetivo avaliar o efeito do bochecho de água ozonizada na formação do biofilme e na inflamação gengival.

Desenho do estudo

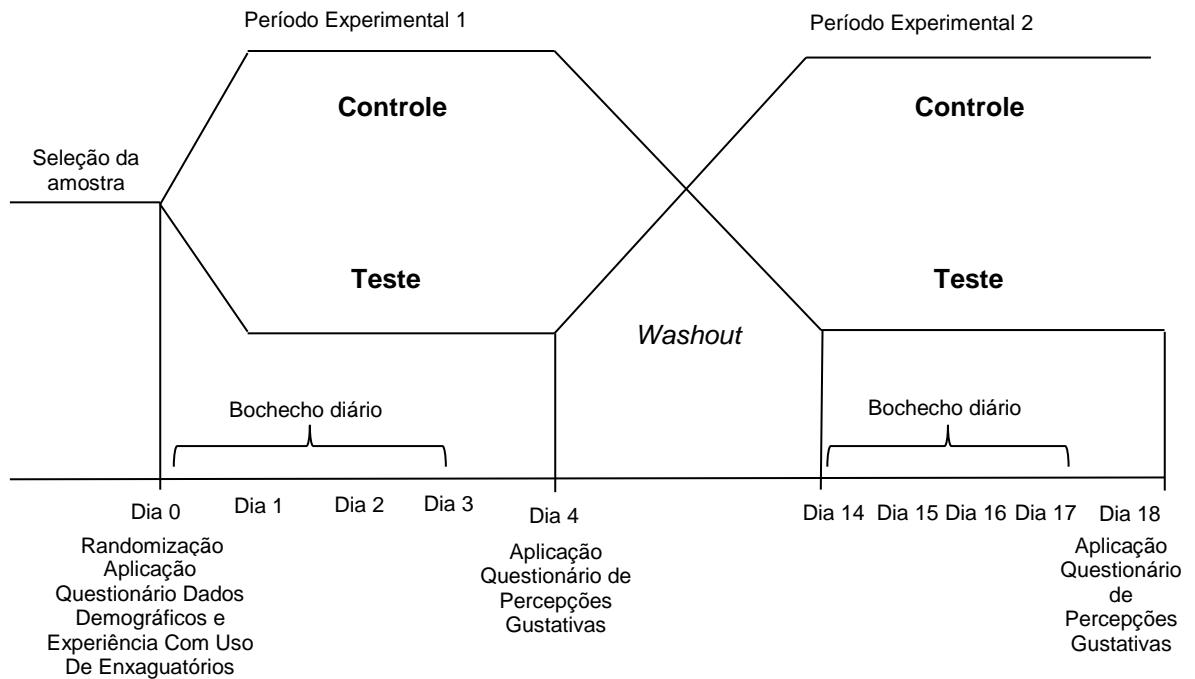
Análise secundária de um ensaio clínico randomizado, controlado e cruzado de dois períodos experimentais (P1 e P2). Cada um desses períodos é de 5 dias e contando com um período de 10 dias de *washout* entre eles.

Os participantes foram divididos em dois grupos e em cada um desses períodos fizeram bochechos 1 vez ao dia, por 4 dias, com a substância controle (água bidestilada) ou teste (água ozonizada).

Nesta análise secundária, ao início do estudo foram aplicados questionários. O Questionário 1 - Dados Demográficos e Experiência Com Uso de Enxaguatórios (Apêndice A) foi aplicado antes de qualquer intervenção. Esse documento é composto por um cabeçalho para identificação do paciente e seis questões fechadas. O Questionário 2 – Percepções Gustativas (Apêndice B) foi aplicado nas 96h de P1 e nas 96h de P2 (dias 4 e 18). Esse documento é composto por um cabeçalho para identificação do paciente e do período experimental, uma Escala Visual Analógica (VAS) e cinco perguntas fechadas. Os questionários foram versões adaptadas de questionários já utilizados em outra pesquisa do grupo.

O desenho experimental (Figura 1) detalha os procedimentos do presente estudo:

Figura 1. Desenho experimental.



Amostra

A seleção da amostra foi por conveniência. Todos os participantes são estudantes da Faculdade de Odontologia da UFRGS.

O cálculo amostral foi realizado por meio do software G*Power 3.1, considerando um estudo semelhante e uma diferença entre os grupos de aproximadamente 24% para o desfecho primário do estudo principal. Foi avaliada a necessidade de inclusão de 39 participantes e, após consideração da taxa de atrição em estudos prévios do grupo, foi estabelecida a inclusão de 42 participantes.

A seguir, estão listados os critérios para inclusão e permanência no estudo:

- Assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice C);
- Ter idade entre 18 e 40 anos;
- Não fumar;
- Apresentar boa saúde sistêmica;
- Ter disponibilidade para participar dos dois períodos experimentais e do washout entre eles;
- Apresentar 20 dentes naturais, incluindo os dentes anteriores e excluindo os terceiros molares;
- Não ter restaurações nos incisivos, caninos e pré-molares;
- Não utilizar aparelho ortodôntico fixo ou móvel;

- Não apresentar irregularidades anatômicas, como fissuras de esmalte;
- Não apresentar recessão gengival;
- Não apresentar gengivite ou periodontite;
- Não ter utilizado antibióticos ou anti-inflamatórios em até 30 dias anteriores ao início do período experimental;
- Não apresentar alergia ao produto utilizado;
- Não estar grávida ou amamentando;
- Não apresenta tumores em cavidade bucal.

Todos os dados foram registrados no Formulário de Exame Inicial (Apêndice D). Após entrevista e exame da cavidade bucal, os voluntários que se encaixaram nos critérios acima citados foram incluídos no estudo.

Randomização

Os participantes foram aleatoriamente alocados no grupo teste (água ozonizada) ou no grupo controle (água bidestilada). A randomização foi realizada por meio do website randomization.com, utilizando blocos de tamanhos variáveis e feito por um examinador não envolvido nos exames clínicos.

Sigilo de alocação

Para garantir o sigilo de alocação, os participantes foram identificados por números, as soluções foram armazenadas em recipientes de vidro iguais marcados por sinais distintos nas tampas e mantidos na mesma temperatura, e a entrega dos produtos aos participantes foi feita em copos de vidro.

Produção da solução teste – água ozonizada

O protocolo de ozonização foi definido através de um estudo anterior do grupo (PIGOSSI, 2019). Os materiais utilizados foram água bidestilada (Eurofarma), gerador de ozônio (Modelo O&L1.5 RM, Ozone&Life, São Paulo, Brasil) e oxigênio medicinal.

A água bidestilada utilizada para ozonização foi mantida em um refrigerador antes de sua utilização e, após a ozonização, o recipiente contendo a solução foi mantida em temperaturas baixas, dentro de uma caixa térmica com gelo, durante seu tempo viável (1h e 40min). Para cada ozonização, o fluxo no aparelho foi de

70µg/mL de ozônio e o processo ocorreu durante 10 minutos, sendo a concentração inicial da água ozonizada produzida de 10 µg/mL. Ao longo do estudo, as águas bidestiladas foram ozonizadas conforme a necessidade.

Procedimentos experimentais

Uma vez ao dia, durante os 4 primeiros dias de cada período, os participantes receberam 15mL da solução referente ao seu grupo em cada um dos períodos experimentais e fizeram o bochecho supervisionado por 1 minuto.

Os momentos de aplicação dos questionários e sua composição seguem o que foi descrito no desenho do estudo. Ambos os questionários foram autoaplicáveis, entregues por um membro da equipe a cargo de tal atividade, respondidos sem tempo limite para conclusão e devolvidos ao mesmo pesquisador responsável pela entrega. Todos documentos foram acondicionados em local designado para tal.

Análise dos dados

A distribuição dos dados foi avaliada através da verificação de histogramas e observou-se uma distribuição normal para o desfecho principal do estudo. Assim, foram geradas médias e desvios padrão dos escores da VAS e as comparações entre os grupos experimentais deu-se por meio do teste t-pareado. Para as demais variáveis a distribuição foi assimétrica, por isso foram geradas tabelas de contingência e as comparações foram realizadas por meio do teste McNemar. Todas as análises foram realizadas no software STATA para Machintosh e o nível de significância estabelecido foi de 95%.

Aspectos éticos

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e o parecer (Anexo A) foi registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC). O estudo foi conduzido de acordo com as normas de “Good Clinical Practice”, todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tiveram seus dados protegidos por confidencialidade.

RESULTADOS

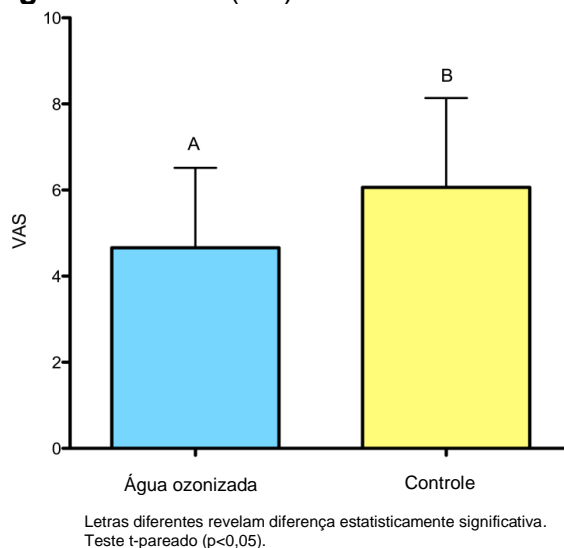
Quarenta e dois indivíduos foram entrevistados e recrutados para o presente estudo. Apenas um paciente do grupo ozônio não completou o período de acompanhamento, por razões não relacionadas ao protocolo. Assim, a análise dos dados contempla um total de quarenta e um indivíduos.

A Tabela 1 demonstra características demográficas e experiência com uso de enxaguatório dos participantes do estudo. Pode-se observar que a amostra foi composta predominantemente por mulheres e média de idade de aproximadamente 23 anos. A maioria dos indivíduos nunca recebeu orientação profissional para uso de enxaguatórios e relatou não utilizar nenhum colutório no início do estudo. Ainda em relação à utilização de enxaguatórios, 4% dos participantes referiram utilizá-los de maneira contínua, sendo que aproximadamente 40% dos estudantes de odontologia incluídos no estudo relataram uso eventual. Dentre os indivíduos que relataram fazer uso contínuo de enxaguatórios, aproximadamente 12% fazem uso destes produtos há mais de 2 anos. Considerando as preferências gustativas, aproximadamente 70% dos participantes apontaram que o sabor é uma característica importante no momento da escolha do produto e dentre os indivíduos que relataram fazer uso de enxaguatórios, a maioria já deixou de fazer uso de algum produto por considerar seu gosto desagradável.

Tabela 1. Dados demográficos e experiência com uso de enxaguatórios.

VARIÁVEL	
Sexo N(%)	
Mulheres	24(58,54)
Homens	17(41,46)
Idade (média em anos±DP)	23,43± 3,63
Você já recebeu orientação profissional para uso de enxaguatório? N(%)	
Não	26(63,41)
Sim	15(36,59)
Você utiliza enxaguatório? N(%)	
Não	27(65,85)
Sim	14(34,15)
Com que frequência você utiliza enxaguatório? N(%)	
Nunca	23(56,10)
Às vezes	16(39,02)
Regularmente	2(4,88)
Há quanto tempo, aproximadamente, utiliza? N(%)	
Menos de 1 ano	3(7,32)
Entre 1 e 2 anos	4(9,76)
Mais de 2 anos	5(12,2)
O sabor é importante para você no momento de escolher o produto? N(%)	
Não	13(31,71)
Sim	28(68,29)
Já deixou de utilizar algum enxaguatório devido ao seu gosto desagradável? N(%)	
Não	11(26,83)
Sim	15(36,59)

A Figura 2 demonstra os escores médios de VAS para os dois grupos experimentais avaliados. Verificou-se uma diferença estatisticamente significativa entre os grupos experimentais para os escores médios da VAS. Observou-se que no grupo submetido ao bochecho com água ozonizada os escores da VAS foram menores, evidenciando uma preferência pelo sabor da água do grupo controle.

Figura 2. Média (DP) dos escores da VAS de acordo com os grupos experimentais.

A Tabela 2 refere-se a aspectos qualitativos da percepção gustativa. Observou-se que um percentual maior de participantes que utilizaram enxaguatório com ozônio relataram que o gosto permaneceu após o bochecho. Da mesma forma, exibiram maior desconforto após o bochecho e relataram que teriam maior oposição em utilizá-lo. Nenhum participante reportou alterações no paladar após nenhum dos enxaguatórios. Entretanto, essas diferenças não atingiram significância estatística entre os grupos.

Tabela 2. Percentual de respostas relativas à percepção gustativa de acordo com os grupos experimentais.

VARIÁVEL		OZÔNIO (%)	CONTROLE (%)	p-valor
O gosto do enxaguatório permaneceu após o bochecho?	NÃO	80,49	95,12	0,07
	SIM	19,51	4,88	
Você sentiu algum desconforto na boca após o bochecho?	NÃO	92,68	100	0,25
	SIM	7,32	0	
Você teria alguma oposição em utilizar esse enxaguatório?	NÃO	87,80	95,12	0,37
	SIM	12,20	4,88	
Você sentiu alguma alteração de paladar?	NÃO	100	100	---
	SIM	0	0	

DISCUSSÃO

O presente estudo objetivou avaliar o perfil de consumo de estudantes de odontologia com relação a enxaguatórios bucais e suas percepções gustativas após a utilização de soluções contendo ou não ozônio em sua composição em um ensaio clínico randomizado controlado cruzado. A presente análise não conta com cegamento, tendo em vista que há possibilidade de que os indivíduos percebam o gosto do grupo teste. Os resultados demonstraram que menores escores da VAS foram atribuídos ao enxaguatório com água ozonizada. Adicionalmente, não foram observadas diferenças significativas entre os grupos experimentais nos aspectos qualitativos avaliados.

A utilização de ozônio em diversas formulações tem sido avaliada em diferentes estudos na odontologia e com diferentes indicações. Por exemplo, em uma revisão sistemática da literatura, os autores verificaram que, enquanto estudos

laboratoriais demonstraram um efeito potencial da ozonioterapia, os ensaios clínicos randomizados publicados apresentam importantes limitações metodológicas que impedem conclusões definitivas sobre a temática (AZARPAZHOOH; LIMEBACK, 2008). Assim, o presente estudo utilizou um delineamento do tipo ensaio clínico randomizado e esteve de acordo com as diretrizes do CONSORT para garantir melhor qualidade metodológica e maior validade interna e externa dos achados (CUSCHIERI, 2019).

Levando em consideração o melhor do conhecimento, esse é provavelmente o primeiro estudo que incluiu como desfechos as avaliações de preferência gustativa envolvendo enxaguatórios contendo ozônio em sua formulação. Estudos dessa natureza são fundamentais a medida que uma maior adesão a agentes antissépticos tem sido relacionada ao sabor do produto (LAUGISCH *et al.*, 2016; HEPSON; BJORNLAND; SKOGLUND, 1988). Os resultados deste estudo demonstram diferenças significativas entre os grupos experimentais, com menores escores atribuídos ao enxaguatório contendo ozônio em sua composição. Portanto, caso seja demonstrada uma eficácia clínica do produto, estratégias de melhoria no sabor deverão ser adotadas. Isso torna-se um desafio à medida que o ozônio é uma molécula altamente reativa e, portanto, com provável capacidade de reagir aos agentes flavorizantes (KIM; YOUSEF; DAVE, 1999).

Análises da percepção gustativa têm sido empregadas na literatura e estão de acordo com diretrizes contemporâneas de pesquisas que levam em consideração os desfechos centrados no paciente. O presente estudo utilizou uma amostra de conveniência de estudantes de odontologia. Em um primeiro momento, isso poderia ser pensado como uma limitação, à medida que esse público poderia ter um comportamento diferente da população em geral no que concerne a utilização de colutórios. Entretanto, a análise revelou um baixo consumo contínuo destes produtos, sendo que a maioria dos participantes que utilizou algum enxaguatório, o fazia apenas por razões cosméticas.

Até o presente momento, não existem questionários padronizados e validados para avaliação de preferência gustativa na área da odontologia. Mesmo considerando as limitações de questionários não validados, sua relevância não pode ser desconsiderada, visto que este recurso tem papel na construção do conhecimento e entendimento das percepções dos indivíduos. Além disso, a partir de resultados obtidos através destes modelos iniciais, cria-se uma base de

informações que podem, no futuro, ser utilizadas para a elaboração de questionários aprimorados e que passem por processos de validação.

A VAS tem sido utilizada em estudos para avaliar percepções gustativas e tem revelado informações importantes para a formulação de enxaguatórios (CANTARELLI *et al.*, 2017).

Devido à grande utilização de VAS em estudos científicos, foram realizadas revisões a fim de avaliar suas características, vantagens, limitações e correlações com outros métodos de mensuração de fenômenos objetivos. A VAS possui diversas vantagens, como sua fácil construção e aplicação, entendimento pela maioria dos indivíduos, permitir análise estatística, exigir pouca motivação e poder ser utilizada em equipes não treinadas (McCORMACK; HORNE; SHEATHER, 1988). As análises da VAS como instrumento de coleta de dados abrangem suas características quanto a validade, confiabilidade, sensibilidade e precisão. Sobre a validade, os estudos revelam correlação com métodos já validados para avaliação de mudanças de humor, percepção da dor, depressão, ansiedade, intenção de suicídio, comportamento de idosos e fome. Mesmo com resultados positivos nessas comparações, a VAS tem limitações, sendo estas relacionadas a uma possível propensão a utilizar apenas uma porção da escala, se o indivíduo fizer a primeira marcação muito próxima de um extremo pode ser difícil fazer a correta comparação com as demais medições, pode haver uma tendência a superestimar as sensações quando não houver a possibilidade de comparação com medidas realizadas anteriormente e algumas populações podem ter dificuldades em mensurar suas percepções (para indivíduos com desorganização e confusão mental é difícil transformar sensações subjetivas em algo visual e espacial) (McCORMACK; HORNE; SHEATHER, 1988; MILLER; FERRIS, 1993). Fazendo uma análise das respostas dos voluntários, observa-se que os escores variaram bastante entre os indivíduos e que aqueles que utilizaram um extremo para mensurar um dos enxaguatórios utilizaram o meio da escala ou o outro extremo para mensurar o outro. Assim, percebemos que houve adequada distribuição do uso de toda a extensão da escala (por isso foi possível realizar análise com teste t-pareado) e que, muito provavelmente, a marcação de um extremo em um primeiro momento não atrapalhou a segunda avaliação. Ainda, devido às características da amostra utilizada, acredita-se que problemas de cognição e confusão mental não estiveram presentes no estudo. Com relação à confiabilidade, a sistemática de avaliação pode

ser problemática, visto que o que se mede são fenômenos subjetivos, e estes podem mudar no tempo decorrido entre o teste e o reteste. O que as revisões revelam é que para alguns fenômenos a confiabilidade foi encontrada e, para outros, não (McCORMACK; HORNE; SHEATHER, 1988). Em se tratando de sensibilidade e precisão, a VAS obteve bons resultados nos estudos avaliados (MILLER; FERRIS, 1993).

Este estudo tratou-se de uma análise de desfechos secundários de um ensaio clínico randomizado, e, sua avaliação deve levar em consideração a capacidade de geração de evidência. O cálculo de tamanho de amostra realizado levou em consideração o desfecho de escores do índice de zona livre de placa, considerado o desfecho principal do ensaio clínico maior. Assim, os resultados aqui apresentados devem ser considerados com a perspectiva de geração de hipóteses para estudos futuros em cujo desfecho principal seja a preferência gustativa (BERWANGER *et al*, 2006).

A estratégia analítica empregada neste ensaio clínico avaliou os escores da VAS de maneira global. Não foram realizadas análises em cada um dos períodos experimentais já que essa abordagem acarretaria na redução pela metade no número amostral, limitando a qualidade da informação. É importante que se tenha claro que, em sendo cada indivíduo seu próprio controle, há um incremento no significado dessa metodologia.

A posologia empregada no presente estudo foi de bochechos diários supervisionados durante 4 dias consecutivos, o que poderia ser considerado uma exposição pouco frequente ao agente em estudo. Entretanto, um aspecto interessante trata-se de que a percepção gustativa é estabelecida ao primeiro contato com o agente. Assim, de maneira bastante frequente, alguma substância que eventualmente gera uma percepção gustativa negativa, pode ter com o uso contínuo uma adaptação por parte de quem a utilizou gerando com isso uma percepção diferente ao longo do tempo (McBURNEY *et al*, 1997). Assim, é importante que se tenha em perspectiva que esta análise gera hipóteses futuras e suscita a necessidade de melhoria do gosto de soluções ozonizadas para que tenham maior adesão dos usuários.

Conclui-se, a partir deste estudo, levando-se em consideração suas características metodológicas e limitações, que a percepção gustativa da água ozonizada é pior que a da substância utilizada como controle – água bidestilada.

REFERÊNCIAS

- ALBANDAR, J. M. Epidemiology and risk factors of periodontal diseases. **Dent. Clin. N. Am.**, Philadelphia, v. 49, n. 3, p. 517-32, July 2005.
- ALBANDAR, J. M.; RAMS, T. E. Global epidemiology of periodontal diseases: an overview. **Periodontology 2000**, Copenhagen, v. 29, n. 1, p. 7-10, Apr. 2002.
- AZARPAZHOOH, A.; LIMEBACK, H. The application of ozone in dentistry: a systematic review of literature. **J Dent.**, Kidlington, v. 36, n. 2, p. 104-116, Feb. 2008.
- BERWANGER, O. *et al.* Os dez mandamentos do ensaio clínico randomizado – princípios para avaliação crítica da literatura médica. **Rev Bras Hipertens.**, São Paulo, v. 13, n. 1, p. 65-70, 2006.
- BOWLING, A. **Research Methods in Health: Investigating Health and Health Services.** Buckingham: Open University Press, 1997. 431 p.
- CANTARELLI, R. **Análise do perfil de uso de colutórios pelos pacientes da faculdade de odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.** 2010. 24f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Odontologia) – Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2010.
- CANTARELLI, R. *et al.* Antimicrobial potential and gustatory perception of chlorhexidine gluconate mouthwashes with or without alcohol after a single rinse – a randomized controlled crossover clinical trial. **Int J Dent Hygiene**, Oxford, v. 15, n. 4, p. 280-286, Nov. 2017.
- CATON, J. G. *et al.* A new classification scheme for periodontal and peri-implant diseases and conditions – Introduction and key changes from the 1999 classification. **J Clin Periodontol.**, Malden, v. 45, p. 1-8, 2018. Supl. 20.
- CUSCHIERI, S. The CONSORT statement. **Saudi J Anaesth.**, Mumbai, v. 13, p. 27-30, Apr. 2019. Supl. 1.
- DENTINO, A. *et al.* Principles of periodontology. **Periodontology 2000**, Copenhagen, v. 61, n. 1, p. 16-53, Feb. 2013.
- EBENSBERGER, U.; POHL, Y.; FILIPPI, A. PCNA-expression of cementoblasts and fibroblasts on the root surface after extraoral rinsing for decontamination. **Dent Traumatol**, Copenhagen, v. 18, n. 5, p. 262-266, Oct. 2002.
- GJERMO, P. *et al.* Periodontal diseases in Central and South America. **Periodontology 2000**, Copenhagen, v. 29, n. 1, p. 70-78, Apr. 2002.
- GJERMO, P.; BAASTAD, K. L.; RÖLLA, G. The plaqueinhibiting capacity of 11 antibacterial compounds. **J. Periodont. Res.**, Malden, v. 5, n. 2, p. 102-109, Apr. 1970.

- GUNSOLLEY, J. C. A meta-analysis of six-month studies of antiplaque and antigingivitis agents. **J Am Dent Assoc**, Chicago, v. 137, n. 12, p. 1649-1657, Dec. 2006.
- HEPSO, H. U.; BJORNLAND, T.; SKOGLUND L. A. Side-effects and patient acceptance of 0.2% versus 0.1% chlorhexidine used as post-operative prophylactic mouthwash. **Int. J. oral maxillofac. Surg.**, Copenhagen, v. 17, n. 1, p. 17-20, Feb. 1988.
- HUTH, K. C. *et al.* Effect of ozone on oral cells compared with established antimicrobials. **Eur J Oral Sci**, Chichester, v. 114, n. 5, p. 435-440, Oct. 2006.
- KATTI, S. S.; CHAVA, V. K. Effect of Ozonised water on Chronic Periodontitis - A Clinical Study. **J Int Oral Health**, Ahmedabad, v. 5, n. 5, p. 79-84, Oct. 2013.
- KIM, J. G.; YOUSEF, A. E.; DAVE, S. Application of ozone for enhancing the microbiological safety and quality of foods: a review. **J Food Prot**, Des Moines, v. 62, n. 9, p. 1071-1087, Sept. 1999.
- LAUGISCH, O. *et al.* Effects of two different post-surgical protocols including either 0.05 % chlorhexidine herbal extract or 0.1 % chlorhexidine on post-surgical plaque control, early wound healing and patient acceptance following standard periodontal surgery and implant placement. **Clin Oral Investig**, Berlin, v. 20, n. 8, p. 2175–2183, Jan. 2016.
- MARION, F. E.; JANNEANE, F. G.; HETTINGER, T. P. Effects of chlorhexidine on human taste perception. **Physiol Behav**, New York, v. 74, n. 1/2, p. 85-99, Sep. 2001.
- McBURNEY, D. H. *et al.* Adaptation to capsaicin within and across days. **Physiol Behav**, New York, v. 61, n. 2, p. 181-190, Feb. 1997.
- McCORMACK, H. M.; HORNE, D. J.; SHEATHER, S. Clinical applications of visual analogue scales: a critical review. **Psychol Med.**, London, v. 18, n. 4, p. 1007-1019, Nov. 1988.
- MILLER, M. D.; FERRIS, D. G. Measurement of subjective phenomena in primary care research: the Visual Analogue Scale. **Fam Pract Res J**, New York, v. 13, n. 1, p. 15-24, Apr. 1993.
- NAGAYOSHI, M. *et al.* Efficacy of ozone on survival and permeability of oral microorganisms. **Oral Microbiol Immunol**, Copenhagen, v. 19, n. 4, p. 240-246, Aug. 2004.
- OPPERMAN, R. V. *et al.* Proposal for teaching of the chemical control of supragingival biofilm. **Braz Oral Res**, São Paulo, v. 24, p. 33-36, 2010. Supl. 1.
- PATEL, P. V. *et al.* Therapeutic effect of topical ozonated oil on the epithelial healing of palatal wound sites: a planimetric and cytological study. **J Investig Clin Dent**, Richmond, v. 2, n. 4, p. 248-258, Nov. 2011.

PIGOSSI, K. S. **Efeito de diferentes tempos de ozonização e temperaturas sobre a viabilidade de água ozonizada para fins terapêuticos em odontologia.** 2019. 37f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Odontologia) – Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2019.

PIHLSTROM, B. L.; MICHALOWICZ, B. S.; JOHNSON, N. W. Periodontal diseases. **Lancet**, v. 366, n. 9499, p.1809-1820, Nov. 2005.

RAMSEIER, C A. *et al.* Natural history of periodontitis: Disease progression and tooth loss over 40 years. **J Clin Periodontol.**, Malden, v. 44, n. 12, p. 1182-1191, Dec. 2017.

RATTRAY, J; JONES, M. C. Essential elements of questionnaire design and development. **J Clin Nurs.**, Boston, v. 16, n. 2, p. 234-243, Feb. 2007.

VAN STRYDONCK, D. A. C. *et al.* Plaque inhibition of two commercially available chlorhexidine mouthrinses. **J Clin Periodontol**, Malden, v. 32, n. 3, p. 305–309, Mar. 2005.

WEIDLICH, P.; LOPES DE SOUZA, M. A.; OPPERMAN, R. V. Evaluation of the dentogingival area during early plaque formation. **J Periodontol**, Chicago, v. 72, n. 7, p. 901-910, July 2001.

APÊNDICE A – QUESTIONÁRIO 1

Número do participante : _____ Iniciais: _____ Sexo: _____ Idade: _____

1. Você já recebeu orientação profissional para uso de enxaguatório?
() Sim () Não Qual? _____

2. Você utiliza enxaguatório bucal?
() Sim () Não Qual? _____

3. Com que frequência você utiliza o enxaguatório?
() Nunca () Às vezes () Regularmente

4. Há quanto tempo utiliza?

5. O sabor é importante para você no momento de escolher o produto?
() Sim () Não

6. Já deixou de utilizar algum enxaguatório devido ao seu gosto desagradável?
() Sim () Não

APÊNDICE B – QUESTIONÁRIO 2

Número do participante : _____ Iniciais: _____ Sexo: _____ Idade: _____

Data: _____ Período do estudo: () P1 () P2

1. Qual a sua avaliação do sabor do enxaguatório utilizado? Faça uma marcação na linha a seguir:

Pior gosto possível		Melhor gosto possível
---------------------	--	-----------------------

2. O gosto do enxaguatório permaneceu por alguns minutos após o bochecho?
() Sim () Não
3. Você sentiu algum desconforto na boca após o bochecho?
() Sim () Não
Qual? _____
4. Você teria alguma oposição em utilizar esse enxaguatório?
() Sim () Não
Qual? _____
5. Você sentiu alguma alteração de paladar após o uso do enxaguatório?
(mudança ou diminuição do sabor das comidas e bebidas que consumiu)
() Sim () Não

APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Caro participante,

Você está sendo convidado a participar de um estudo clínico de 21 dias. O objetivo deste estudo é avaliar o efeito do bochecho de água ozonizada sobre o processo de formação de placa bacteriana na boca e inflamação gengival. Por favor, leia este termo de consentimento cuidadosamente. Você pode perguntar sobre o objetivo desta pesquisa, o que será solicitado que você faça, os possíveis riscos e benefícios, seus direitos como participante, e qualquer outra pergunta sobre a pesquisa ou ao consentimento que não esteja clara. Após respondermos todas as suas perguntas, você pode decidir se quer participar ou não do estudo.

Você será incluído no presente estudo caso preencha os seguintes critérios:

- Idade entre 18 e 40 anos;
- Não fumar;
- Apresentar boa saúde geral;
- Apresentar 20 dentes naturais, incluindo os dentes anteriores (excluindo sisos);
- Não ter restaurações nos incisivos, caninos e pré-molares;
- Não utilizar aparelhos ortodônticos;
- Não apresentar irregularidades anatômicas;
- Não apresentar retração gengival;
- Não apresentar gengivite e/ou periodontite;
- Não ter utilizado antibióticos ou antiinflamatórios nos últimos 30 dias;
- Não apresentar alergia ao produto utilizado;
- Não estar grávida ou amamentando;
- Não apresentar tumores na boca.

Procedimentos do Estudo

Ao início do estudo, você irá às dependências do Hospital de Ensino Odontológico da UFRGS sem ter escovado os dentes e sem ter usado qualquer outro produto de higiene oral. Além disso, você não deve comer, ou beber por quatro (4) horas antes de sua visita agendada. Seus dentes e gengivas serão examinados por um dentista, que usará um corante vermelho, usado como rotina para avaliar a presença de placa. Antes de você terminar a consulta, o dentista irá limpar e retirar o excesso do corante que permanecer na sua boca. Durante 4 dias, você terá consultas diárias com a nossa equipe e usará uma das soluções para bochecho que estamos avaliando, uma vez ao dia. Um dos grupos estará utilizando água ozonizada e o outro, água destilada. Neste período, você não escovará os dentes. Ao final dos 4 dias, você ficará 10 dias escovando normalmente todos os dentes, com seus produtos de higiene bucal habituais. Esse período de 4 dias, será repetido por mais uma vez. Sua alimentação não deverá ser modificada durante o tempo do estudo.

Riscos e Benefícios Potenciais

Em geral, não se espera que haja nenhum benefício direto com a participação nesta pesquisa. Entretanto, existe a possibilidade de alergia ou hipersensibilidade com o uso do bochecho, como com qualquer produto que você regularmente utiliza. Se ocorrerem estas condições, se espera que desapareçam ao suspender o uso do produto. Além disso, você terá que responder um questionário de saúde e ter seus dentes corados de rosa, o que pode gerar certo constrangimento. Você necessitará dedicar tempo para deslocamento à clínica e participação durante o período do estudo. Entretanto, esforços serão empregados para que sua participação no estudo ocorra em momentos que você não estiver em nenhuma atividade de ensino, mas presente na Faculdade de Odontologia.

Ficar 4 dias sem escovar os dentes levará ao acúmulo de placa e isso pode gerar inflamação gengival. Esse inflamação não tem manifestação clínica neste período e é totalmente reversível. No

final dos períodos experimentais você receberá uma limpeza nos dentes e retornará a escová-los, o que irá reverter o processo de inflamação.

Se você apresentar qualquer problema de saúde, por favor, procure seu médico e entre contato com os pesquisadores deste estudo.

Direito de abandonar o estudo

Você pode retirar-se do estudo a qualquer momento, sem nenhum prejuízo. Você será notificado imediatamente sobre qualquer alteração no decorrer do mesmo que possa influenciar sua decisão de participar do estudo. Qualquer dúvida sobre esta pesquisa, pode ser perguntada ao pesquisador principal (Dr. Juliano Cavagni) pelo telefone 51 - 33085318 ou ao Comitê de Ética da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, pelo telefone 51 - 33083738.

Confidencialidade dos dados

Os dados de sua participação neste estudo são confidenciais. Os resultados deste estudo podem ser publicados em uma revista científica, mas seu nome não será revelado.

Nome do participante:

Data:

Assinatura do participante

Assinatura do pesquisador

Contato – Comitê de Ética em Pesquisa – Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)

Fone: (51) 3308-3738

APÊNDICE D – FORMULÁRIO DE EXAME INICIAL

Número do participante : ____ Iniciais: _____ Sexo: _____ Idade: _____

1. O indivíduo tem entre 18 e 40 anos? SIM ___ NÃO ___
2. O indivíduo está disponível durante 21 dias? SIM ___ NÃO ___
3. O indivíduo está com boa saúde geral? SIM ___ NÃO ___
4. O indivíduo possui 20 dentes presentes em boca? SIM ___ NÃO ___
5. O indivíduo assinou o termo de consentimento? SIM ___ NÃO ___

Se a resposta a qualquer das questões 1-5 for NÃO, o indivíduo é inelegível para a pesquisa clínica. O indivíduo não deve ser incluído e somente a questão 16 deve ser respondida. Se o indivíduo é elegível, continuar as questões 8-18.

6. O indivíduo utiliza prótese parcial removível? SIM ___ NÃO ___
7. O indivíduo possui tumor de tecido mole ou duro na cavidade bucal? SIM ___ NÃO ___
8. O indivíduo tem periodontite? SIM ___ NÃO ___
9. O indivíduo usou antibiótico ou anti-inflamatório no último mês? SIM ___ NÃO ___
10. O indivíduo está grávida ou amamentando? SIM ___ NÃO ___
11. O indivíduo está participando no momento de algum outro estudo clínico ou participou de algum nos últimos meses? SIM ___ NÃO ___
12. O indivíduo recebeu profilaxia dental nas últimas duas semanas? SIM ___ NÃO ___
13. O indivíduo usa aparelho ortodôntico? SIM ___ NÃO ___
14. O indivíduo tem história de alergia a ozônio? SIM ___ NÃO ___

Se a resposta a quaisquer das questões 6-15 for SIM, o indivíduo é inelegível para o estudo. O sujeito não deve ser incluído e a questão 19 preenchida adequadamente.

16. O INDIVÍDUO É ELEGÍVEL PARA PARTICIPAR DO ESTUDO? SIM ___ NÃO ___

ASSINATURA DO EXAMINADOR _____ DATA: _____

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DE BOCHECHO COM ÁGUA OZONIZADA SOBRE A FORMAÇÃO DO BIOFILME BACTERIANO BUCAL E INFLAMAÇÃO GENGIVAL: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CRUZADO

Pesquisador: Juliano Cavagni

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 14630919.5.0000.5347

Instituição Proponente: Faculdade de Odontologia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.385.792

Apresentação do Projeto:

O projeto intitulado "Eficácia de bochecho com água ozonizada sobre a formação do biofilme bacteriano bucal e inflamação gengival: um ensaio clínico randomizado cruzado" é de responsabilidade do prof. Juliano Cavagni, da FO-UFRGS, e conta com a participação dos profs. Patrícia Weidlich e Cassiano Kuchenbecker Rosing, também da FO-UFRGS, e dos alunos Alessandra Cardoso Nicolini, Isadora Rotta, Daniela Pafiadache Thomé, Gerson Pedro José Langa, Lorena Lirio Sossai, Maria Júlia Zanella, e Marcius Comparsi Wagner. Todos os membros estão cadastrados como parte da equipe de pesquisa no formulário da PB.

Justificativa: De acordo com a literatura apresentada, a ozonioterapia é descrita como tendo características antimicrobianas e cicatrizadoras. No entanto, tais efeitos sobre os biofilmes bucais e a inflamação gengival ainda precisam ser elucidados.

Metodologia: Neste sentido, o objetivo do projeto de pesquisa é avaliar o efeito do bochecho de água ozonizada na formação de biofilme e inflamação gengival.

Para tanto, um ensaio clínico randomizado, controlado, cego e cruzado, com dois períodos experimentais de 96 horas cada, e dez dias de washout entre eles, será conduzido.

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 3.385.792

A amostra será composta por 42 alunos da FO-UFRGS. Após confirmada a elegibilidade, os participantes receberão raspagem supragengival, profilaxia e orientação de higiene bucal, se necessário. Sete dias após, então o baseline do estudo, os participantes serão alocados aleatoriamente em 2 grupos: 1) Grupo teste: que utilizará o bochecho de água ozonizada; 2) Grupo placebo: que receberá o bochecho de água destilada. Neste momento, os participantes serão orientados a não realizarem higiene bucal e farão o respectivo bochecho supervisionado, uma vez ao dia, durante os dois períodos experimentais.

Finalizado o primeiro período experimental, os participantes receberão deplacagem e terão tempo de washout de 10 dias, quando então retornarão para iniciar o segundo período experimental, onde haverá a troca das intervenções.

Critérios de elegibilidade: Assinar o TCLE (Anexo 1); Ter idade entre 18 e 40 anos; Não fumar; Apresentar boa saúde sistêmica; Ter disponibilidade de 21 dias para participar dos dois períodos experimentais e o washout entre eles; Apresentar 20 dentes naturais, incluindo os dentes anteriores (excluindo terceiros molares); Não ter restaurações nos incisivos, caninos e pré-molares; Não utilizar aparelhagem ortodôntica fixa ou móvel; Não apresentar irregularidades anatômicas como fissuras de esmalte; Não apresentar recessão gengival; Não apresentar gengivite e/ou periodontite; Não ter utilizado antibióticos ou anti-inflamatórios nos 30 dias anteriores ao início do período experimental; Não apresentar alergia ao produto utilizado; Não estar grávida ou amamentando; Não apresentar tumores em cavidade bucal.

Para a investigação da formação inicial de biofilme subgengival será utilizado o Índice de Zona Livre de Placa, prevendo-se avaliações diárias do mesmo. O volume de fluido crevicular gengival será avaliado a partir da coleta realizada com uma tira de papel absorvente nos dentes teste, no baseline e após 96h. Estas avaliações serão realizadas nos dentes experimentais: 14 a 24.

Será avaliado também, por meio de questionários autoaplicáveis, o perfil de consumo de enxaguatórios, ao baseline da primeira etapa, e a preferência gustativa entre os dois produtos (teste e placebo) após as 96h de cada período.

A análise de dados será realizada por intenção de tratamento. A formação do biofilme subgengival será o desfecho primário, enquanto a formação de biofilme supragengival, volume de fluido crevicular gengival, preferência gustativa, bem como os eventos adversos serão desfechos secundários.

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 3.385.792

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral: Avaliar o efeito de bochecho com água ozonizada sobre a formação inicial do biofilme bacteriano subgingival mensurado através do Índice de Zona Livre de Placa.

Objetivo específico: Avaliar o efeito de bochecho com água ozonizada sobre o volume de fluido crevicular gengival.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

"Existe a possibilidade, mesmo que remota, de hipersensibilidade ou alergia ao ozônio, além de certo constrangimento ao responder os questionários do estudo e ter seus dentes corados com fucsina. O acúmulo de biofilme gerado durante o estudo pode levar à inflamação gengival subclínica, totalmente reversível após a deplacagem e o retorno aos hábitos de higiene diários. Adicionalmente, os participantes necessitarão despendar tempo para deslocamento e participação por todo o período do estudo."

"Por se tratarem de estudantes de Odontologia, serão empregados esforços para que a participação no estudo ocorra em momentos que os mesmos se encontram em atividades na Faculdade de Odontologia."

Benefícios:

"Não é esperado nenhum tipo de benefício direto ao participante que for incluído."

PENDÊNCIA 1 Versão 1: Existe o benefício indireto, o qual deve ser apresentado aos participantes.

RESPOSTA: Em carta resposta, foi informado: "As seguintes sentenças foram incorporadas ao item 4.1 do projeto e ao TCLE: "Os benefícios indiretos esperados são a contribuição ao conhecimento e a possível elaboração de protocolos clínicos a partir deste estudo, caso seja demonstrado a eficácia da substância a ser testada."." PENDÊNCIA ATENDIDA.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto de pesquisa apresenta relevância científica e está embasado por literatura atual e pertinente. Igualmente, a metodologia proposta de ensaio clínico randomizado suporta os objetivos delineados.

No entanto, em acordo com as resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) no. 466/2012 e 510/2016, algumas pendências necessitam de atenção:

PENDÊNCIA 2 Versão 1: Como será realizado o contato com os alunos para o convite ao estudo? E

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 3.385.792

quem será responsável por esta etapa? Os estudantes, no cenário do estudo, constituem grupo de vulneráveis. Portanto, solicita-se a descrição dessa etapa, e se recomenda que o convite, se planejado a ser realizado de forma pessoal direta, não seja conduzido pelos professores envolvidos no estudo. Ainda, caso seja optado por cartazes, apresentar modelo.

RESPOSTA: Também na carta resposta, foi esclarecido que: "No item 3.2 do projeto a seguinte sentença foi incorporada sendo apenas o convite verbal realizado. Não serão utilizados cartazes para o chamamento dos participantes: "Os alunos serão abordados de forma pessoal direta e convidados a participar pelos pesquisadores não-professores envolvidos no estudo."." PENDÊNCIA ATENDIDA.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

TCLE: foi apresentado modelo do referido termo, em linguagem adequada, na forma de convite.

PENDÊNCIA 3 Versão 1: Porém, faz-se necessário:

- descrever o tempo de cada consulta;
- informar os benefícios indiretos;
- informar que os dados ficarão guardados pelo pesquisador por pelo menos 5 anos, e que o participante poderá ter acesso aos mesmos sempre que solicitar.
- informar que o termo será assinado em duas vias.

A seguinte informação deve ser complementada no TCLE:

"Se você apresentar qualquer problema de saúde, por favor, procure seu médico e entre contato com os pesquisadores deste estudo."

Os pesquisadores devem ser contactados imediatamente e são responsáveis por qualquer intercorrência decorrente do estudo e as devidas medidas mitigatórias.

RESPOSTA: As seguintes informações foram adicionadas ao referido termo, em resposta as pendências apontadas:

"Durante 4 dias, você terá consultas diárias de aproximadamente 30 minutos com a nossa equipe e usará uma das soluções para bochecho que estamos avaliando, uma vez ao dia."

"Os benefícios indiretos esperados são a contribuição ao conhecimento e a possível elaboração de protocolos para o uso do produto a partir deste estudo, caso seja demonstrada a eficácia da substância a ser testada."

"Os dados de sua participação neste estudo são confidenciais e ficarão guardados pelo pesquisador por pelo menos 5 anos. Você pode solicitar essas informações a qualquer momento que julgar necessário."

"Eu li e entendi a natureza, duração e propósito deste estudo e se selecionado, por este meio,

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propeq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 3.385.792

aceito voluntariamente participar. Entendo que o presente Termo de Consentimento Informado me será entregue em duas vias e que tive a oportunidade de perguntar sobre todos os aspectos do estudo. Entendo que posso retirar-me do estudo a qualquer momento, por qualquer razão, sem prejuízo para mim.”

“Se você apresentar qualquer problema de saúde, por favor, procure seu médico e os pesquisadores devem ser contactados imediatamente uma vez que são os responsáveis por qualquer intercorrência decorrente do estudo e pelas medidas necessárias para manejo destas condições.”

PENDÊNCIA ATENDIDA.

Fichas de coleta de dados: foram apresentados os modelos das fichas para o exame inicial de elegibilidade, bem como para a coleta de dados de ZLP, os questionários de perfil de consumo de enxaguatórios e de preferência gustativa, e o formulário de Eventos adversos. Adequado.

Carta de anuência:

PENDÊNCIA 4 Versão 1: Não foi apresentada carta de anuência assinada pelo responsável pelo local de realização do estudo (Hospital de Ensino Odontológico).

RESPOSTA: Os pesquisadores apresentaram a referida carta de anuência assinada. PENDÊNCIA ATENDIDA.

Cronograma: o estudo tem previsão de duração de 6 meses, estando a etapa de seleção dos participantes e coleta de dados prevista para iniciar em 16/09/2019. Adequado.

Orçamento: os gastos relativos ao estudo são descritos como R\$ 19.358,00 reais, sendo de responsabilidade do pesquisador responsável. Adequado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências foram atendidas, encontrando-se o projeto em acordo com as resoluções CNS no 466/2012 e 510/2016. Pela aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 3.385.792

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1364240.pdf	10/06/2019 10:00:59		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	10/06/2019 10:00:25	Juliano Cavagni	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_HEO.pdf	10/06/2019 09:58:03	Juliano Cavagni	Aceito
Outros	CartaResposta.docx	10/06/2019 09:52:56	Juliano Cavagni	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	RESPOSTA_PROJETO_OZONIOTERAPIA_CEP.docx	10/06/2019 09:50:28	Juliano Cavagni	Aceito
Folha de Rosto	Juliano_Cavagni.pdf	28/05/2019 14:36:19	Juliano Cavagni	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	24/05/2019 12:00:58	Juliano Cavagni	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	24/05/2019 11:33:05	Juliano Cavagni	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 12 de Junho de 2019

Assinado por:
MARIA DA GRAÇA CORSO DA MOTTA
 (Coordenador(a))

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farrroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br

3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo, na forma de ensaio clínico randomizado controlado cruzado, objetivou avaliar o perfil de consumo de estudantes de odontologia com relação a enxaguatórios bucais e suas percepções gustativas após a utilização de soluções contendo ou não ozônio em sua composição. Para tal, os pacientes foram submetidos a bochechos com água ozonizada (grupo teste) e água bidestilada (grupo controle) e demonstraram suas percepções gustativas a partir de questionários. Os escores da Escala Visual Analógica (VAS) foram considerados o desfecho primário e os demais desfechos foram considerados secundários.

Como resultado, observou-se diferenças significativas nos escores da VAS, sendo estes menores para a água ozonizada do que para a água bidestilada. Para os demais desfechos, não houve diferença estatisticamente significativa entre os enxaguatórios.

Com base nestes achados, conclui-se que a percepção gustativa da água ozonizada é pior que a da substância controle (água bidestilada).

Ressalta-se, aqui, a importância de analisar as percepções dos consumidores destes produtos, a fim de desenvolver enxaguatórios que tenham maior adesão por parte de seus usuários. Por fim, caso o ozônio tenha demonstrada sua eficácia clínica, devem ser desenvolvidas estratégias de melhoria de seus sabor.

REFERÊNCIAS

- ALBANDAR, J. M. Epidemiology and risk factors of periodontal diseases. **Dent. Clin. N. Am.**, Philadelphia, v. 49, n. 3, p. 517-32, July 2005.
- ALBANDAR, J. M.; RAMS, T. E. Global epidemiology of periodontal diseases: an overview. **Periodontology 2000**, Copenhagen, v. 29, n. 1, p. 7-10, Apr. 2002.
- AZARPAZHOOH, A.; LIMEBACK, H. The application of ozone in dentistry: a systematic review of literature. **J Dent.**, Kidlington, v. 36, n. 2, p. 104-116, Feb. 2008.
- BERWANGER, O. *et al.* Os dez mandamentos do ensaio clínico randomizado – princípios para avaliação crítica da literatura médica. **Rev Bras Hipertens.**, São Paulo, v. 13, n. 1, p. 65-70, 2006.
- BOWLING, A. **Research Methods in Health: Investigating Health and Health Services.** Buckingham: Open University Press, 1997. 431 p.
- CANTARELLI, R. **Análise do perfil de uso de colutórios pelos pacientes da faculdade de odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.** 2010. 24f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Odontologia) – Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2010.
- CANTARELLI, R. *et al.* Antimicrobial potential and gustatory perception of chlorhexidine gluconate mouthwashes with or without alcohol after a single rinse – a randomized controlled crossover clinical trial. **Int J Dent Hygiene**, Oxford, v. 15, n. 4, p. 280-286, Nov. 2017.
- CATON, J. G. *et al.* A new classification scheme for periodontal and peri-implant diseases and conditions – Introduction and key changes from the 1999 classification. **J Clin Periodontol.**, Malden, v. 45, p. 1-8, 2018. Supl. 20.
- CUSCHIERI, S. The CONSORT statement. **Saudi J Anaesth.**, Mumbai, v. 13, p. 27-30, Apr. 2019. Supl. 1.
- DENTINO, A. *et al.* Principles of periodontology. **Periodontology 2000**, Copenhagen, v. 61, n. 1, p. 16-53, Feb. 2013.
- EBENSBERGER, U.; POHL, Y.; FILIPPI, A. PCNA-expression of cementoblasts and fibroblasts on the root surface after extraoral rinsing for decontamination. **Dent Traumatol**, Copenhagen, v. 18, n. 5, p. 262-266, Oct. 2002.
- GJERMO, P. *et al.* Periodontal diseases in Central and South America. **Periodontology 2000**, Copenhagen, v. 29, n. 1, p. 70-78, Apr. 2002.
- GJERMO, P.; BAASTAD, K. L.; RÖLLA, G. The plaqueinhibiting capacity of 11 antibacterial compounds. **J. Periodont. Res.**, Malden, v. 5, n. 2, p. 102-109, Apr. 1970.

- GUNSOLLEY, J. C. A meta-analysis of six-month studies of antiplaque and antigingivitis agents. **J Am Dent Assoc**, Chicago, v. 137, n. 12, p. 1649-1657, Dec. 2006.
- HEPSO, H. U.; BJORNLAND, T.; SKOGLUND L. A. Side-effects and patient acceptance of 0.2% versus 0.1% chlorhexidine used as post-operative prophylactic mouthwash. **Int. J. oral maxillofac. Surg.**, Copenhagen, v. 17, n. 1, p. 17-20, Feb. 1988.
- HUTH, K. C. *et al.* Effect of ozone on oral cells compared with established antimicrobials. **Eur J Oral Sci**, Chichester, v. 114, n. 5, p. 435-440, Oct. 2006.
- KATTI, S. S.; CHAVA, V. K. Effect of Ozonised water on Chronic Periodontitis - A Clinical Study. **J Int Oral Health**, Ahmedabad, v. 5, n. 5, p. 79-84, Oct. 2013.
- KIM, J. G.; YOUSEF, A. E.; DAVE, S. Application of ozone for enhancing the microbiological safety and quality of foods: a review. **J Food Prot**, Des Moines, v. 62, n. 9, p. 1071-1087, Sept. 1999.
- LAUGISCH, O. *et al.* Effects of two different post-surgical protocols including either 0.05 % chlorhexidine herbal extract or 0.1 % chlorhexidine on post-surgical plaque control, early wound healing and patient acceptance following standard periodontal surgery and implant placement. **Clin Oral Investig**, Berlin, v. 20, n. 8, p. 2175–2183, Jan. 2016.
- MARION, F. E.; JANNEANE, F. G.; HETTINGER, T. P. Effects of chlorhexidine on human taste perception. **Physiol Behav**, New York, v. 74, n. 1/2, p. 85-99, Sep. 2001.
- McBURNEY, D. H. *et al.* Adaptation to capsaicin within and across days. **Physiol Behav**, New York, v. 61, n. 2, p. 181-190, Feb. 1997.
- McCORMACK, H. M.; HORNE, D. J.; SHEATHER, S. Clinical applications of visual analogue scales: a critical review. **Psychol Med.**, London, v. 18, n. 4, p. 1007-1019, Nov. 1988.
- MILLER, M. D.; FERRIS, D. G. Measurement of subjective phenomena in primary care research: the Visual Analogue Scale. **Fam Pract Res J**, New York, v. 13, n. 1, p. 15-24, Apr. 1993.
- NAGAYOSHI, M. *et al.* Efficacy of ozone on survival and permeability of oral microorganisms. **Oral Microbiol Immunol**, Copenhagen, v. 19, n. 4, p. 240-246, Aug. 2004.
- OPPERMAN, R. V. *et al.* Proposal for teaching of the chemical control of supragingival biofilm. **Braz Oral Res**, São Paulo, v. 24, p. 33-36, 2010. Supl. 1.
- PATEL, P. V. *et al.* Therapeutic effect of topical ozonated oil on the epithelial healing of palatal wound sites: a planimetric and cytological study. **J Investig Clin Dent**, Richmond, v. 2, n. 4, p. 248-258, Nov. 2011.

PIGOSSI, K. S. **Efeito de diferentes tempos de ozonização e temperaturas sobre a viabilidade de água ozonizada para fins terapêuticos em odontologia.** 2019. 37f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Odontologia) – Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2019.

PIHLSTROM, B. L.; MICHALOWICZ, B. S.; JOHNSON, N. W. Periodontal diseases. **Lancet**, v. 366, n. 9499, p.1809-1820, Nov. 2005.

RAMSEIER, C A. *et al.* Natural history of periodontitis: Disease progression and tooth loss over 40 years. **J Clin Periodontol.**, Malden, v. 44, n. 12, p. 1182-1191, Dec. 2017.

RATTRAY, J; JONES, M. C. Essential elements of questionnaire design and development. **J Clin Nurs.**, Boston, v. 16, n. 2, p. 234-243, Feb. 2007.

VAN STRYDONCK, D. A. C. *et al.* Plaque inhibition of two commercially available chlorhexidine mouthrinses. **J Clin Periodontol**, Malden, v. 32, n. 3, p. 305–309, Mar. 2005.

WEIDLICH, P.; LOPES DE SOUZA, M. A.; OPPERMANN, R. V. Evaluation of the dentogingival area during early plaque formation. **J Periodontol**, Chicago, v. 72, n. 7, p. 901-910, July 2001.