

**UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA**

**EFEITO DA FASE DE HIGIENE ORAL ESTRITA PRÉVIA AO
TRATAMENTO DA PERIODONTITE: UM ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO DUPLO CEGO**

Vanessa Feitosa Alves

SAPIENTIA AEDIFICAT

VANESSA FEITOSA ALVES

**EFEITO DA FASE DE HIGIENE ORAL ESTRITA PRÉVIA AO
TRATAMENTO DA PERIODONTITE: UM ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO DUPLO CEGO**

**EFFECT OF THE STRICT PRE-TREATMENT ORAL HYGIENE
PHASE ON PERIODONTITIS: A DOUBLE-BLIND RANDOMIZED
CLINICAL TRIAL**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia, da Universidade Federal da Paraíba, como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutor em Odontologia – Área de Concentração Ciências Odontológicas.

Orientador: Profa. Dra. Sabrina Garcia de Aquino

João Pessoa

2024

Catálogo na publicação
Seção de Catalogação e Classificação

A474e Alves, Vanessa Feitosa.

Efeito da fase de higiene oral estrita prévia ao tratamento da periodontite : um ensaio clínico randomizado duplo cego / Vanessa Feitosa Alves. - João Pessoa, 2024.

129 f. : il.

Orientação: Sabrina Garcia de Aquino.

Tese (Doutorado) - UFPB/CCS.

1. Higiene bucal. 2. Periodontite. 3. Doenças periodontais. 4. Halitose. 5. Efeito de Hawthorne. I. Aquino, Sabrina Garcia de. II. Título.

UFPB/BC

CDU 616.314-084(043)



UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

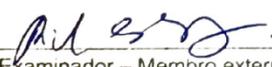


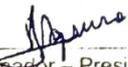
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38

ATA DA DEFESA PÚBLICA DE TESE DO DOUTORADO
NÚMERO DA DEFESA: 020
2024

Aos cinco dias do mês de abril do ano de 2024, às 8:30 horas, no auditório do Programa e por vídeo conferência, reuniram-se os membros da banca examinadora composta pelas professores doutores: SABRINA GARCIA DE AQUINO (Orientador(a) e Presidente), FABIO CORREIA SAMPAIO (membro interno ao Programa de Pós-graduação em Odontologia – UFPB), RICARDO DIAS DE CASTRO (membro interno ao Programa de Pós-graduação em Odontologia – UFPB), FRANCISCO WILKER MUSTAFA GOMES MUNIZ (membro externo ao Programa de Pós-graduação em Odontologia – UFPB) e LUISA SCHERTEL CASSIANO (membro externo ao Programa de Pós-graduação em Odontologia – UFPB), a fim de arguirem o (a) doutorando (a) VANESSA FEITOSA ALVES, com relação ao seu trabalho final de curso de doutorado (Tese), sob o título "Efeito da fase de higiene oral estrita prévia ao tratamento da periodontite: um ensaio clínico randomizado duplo cego". Aberta a sessão pelo presidente da mesma, coube a(o) candidata(o), na forma regimental, expor o tema de sua Tese, dentro do tempo regulamentar. Em seguida, foi questionado pelos membros da banca examinadora, sendo as explicações necessárias fornecidas e as modificações solicitadas registradas. Logo após, os membros da banca examinadora reuniram-se em sessão secreta, tendo chegado ao seguinte julgamento, que, de público, foi anunciado: 1º Examinador (membro externo): Conceito "Aprovado"; 2º Examinador (membro externo): Conceito "Aprovado"; 3º Examinador (membro vinculado ao PPGO): Conceito "Aprovado"; 4º Examinador (membro vinculado ao PPGO): Conceito "Aprovado" e 5º Examinador (Orientador(a) e presidente): Conceito "Aprovado". O que resultou em conceito final igual: "APROVADO", o que permite a(o) candidata(o) fazer jus ao título de Doutor em Odontologia. Os documentos utilizados para avaliação da(o) candidata(o) durante o processo aqui descrito apresentam-se como prova documental do mesmo e, como tal, serão anexadas a esta ata para arquivamento. Nada mais havendo a tratar, foi lavrada a presente ata, que será assinada pelo presidente, pelos demais membros da banca e pela(o) candidata(o).


1º Examinador – Membro Externo


3º Examinador – Membro externo


5º Examinador – Presidente


2º Examinador – Membro Externo


4º Examinador – Membro externo


Candidata(o)

AGRADECIMENTOS

À Deus, pela sua infinita bondade, por tantas bênçãos e graças em minha vida.

À Nossa Senhora de Fátima, a quem tanto recorri, tanto me acalmou e atendeu minhas súplicas.

Aos meu pais, Antônio e Rosinha, que sempre valorizaram a educação, incentivaram a irmos mais longe e nos deram asas para voar. Amor, estímulo, apoio e muita oração nunca faltou.

Ao meu esposo, Matheus Cordeiro, por sido um parceiro incansável ao longo desse percurso de quatro anos e por acreditar em mim mais do que eu própria. Essa conquista é nossa e você foi fundamental nela.

Aos meus irmãos, Mateus e Lívia, que sempre foram exemplo e me apoiaram.

À minha grande família, em nome de Rayana Feitosa, e aos meus amigos, em nome de Mariângela Araújo, por acompanharem com felicidade o meu crescimento e minhas conquistas.

À minha orientadora, Profa Dra Sabrina Aquino, por toda sua ajuda e apoio ao longo desses quatro anos. Sua dedicação em enfrentar e superar os desafios que apareceram nesse período foi fundamental para realização deste projeto. Sou grata por conhecê-la e pela oportunidade de aprender com sua expertise. Obrigada por acreditar em meu potencial e por ter sido além de orientadora, uma amiga e um exemplo de mulher forte.

À equipe de pesquisa (Valeska, Bruno, Lívia, Alice, Leandro, Camila, Carol): Agradeço pelos sorrisos, incentivos e apoio durante as manhãs de coletas e na busca incansável por participantes. Adorei ter conhecido vocês e tê-los comigo nesse processo.

Ao Prof Dr Gustavo Nascimento por toda a ajuda e confiança depositada em mim desde a construção desse projeto. Os aprendizados durante as reuniões e troca de e-mails foram inestimáveis. Fico honrada de ter tido sua valiosa contribuição nesse processo.

À Luisa Schertel, pelas valiosas contribuições durante a construção de ideias e estatística desse estudo. Obrigada por tudo!

Aos professores da banca, Prof Dr Fábio Sampaio, Prof Dr Ricardo Castro e Prof Dr Francisco Wilker e Profa Dra Luísa Schertel Cassiano pela disponibilidade de participar desse momento e por todas as contribuições feitas no trabalho.

À direção e coordenação do SEST SENAT/PB, em nome de Maíke e Neuma, pelo apoio durante esse período. A compreensão e a flexibilidade de ajustes de horários, foram essenciais para que eu conseguisse cumprir com as atividades do doutorado.

À Universidade Federal da Paraíba, na pessoa do Magnífico Reitor, Prof Dr. Valdiney Gouveia.

Ao Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal da Paraíba, Prof. Dr. Yuri Wanderley Cavalcanti. Por ser prestativo e disposto a ajudar a todos. Obrigada por todo seu apoio e ajuda.

Aos funcionários da UFPB, em especial, Danielle Nóbrega da clínica de odontologia de triagem que se esforçou incansavelmente na busca por participantes que atendessem os critérios de inclusão do estudo. À Patrícia Neri, técnica do Laboratório de Farmacologia Experimental e Cultivo Celular, por todo o suporte e colaboração nas técnicas laboratoriais. À Josiane, funcionária terceirizada da UFPB, pela prestatividade na busca e abertura das clínicas para o atendimento. Vocês foram fundamentais na realização dessa pesquisa.

À Fundação de Pesquisa da Universidade de Aarhus pelo apoio financeiro para realização dessa pesquisa (#AUFF-E 2019-7-3).

A todos os participantes dessa pesquisa, que aceitaram e confiaram participar. As manhãs de coletas eram sempre muito divertidas com todos vocês.

Agradeço a todos que tornaram possível a realização deste trabalho.

“Agradecer é admitir que houve um momento em que se precisou de alguém, é reconhecer que o homem jamais poderá lograr para si o dom de ser autossuficiente. Ninguém se faz sozinho, sempre é preciso um olhar de apoio, uma palavra de incentivo, um gesto de compreensão, uma atitude de amor”.
(Autor desconhecido).

EPÍGRAFE

“Talvez não tenha conseguido fazer o melhor, mas lutei para que o melhor fosse feito. Não sou o que deveria ser, mas Graças a Deus, não sou o que era antes”

Marthin Luther King

RESUMO

Introdução: Embora a prática de higiene oral (HO) seja reconhecida como um elemento crucial do tratamento da periodontite e parte essencial da terapia periodontal básica e de manutenção, há uma lacuna significativa no entendimento do efeito específico de uma fase de HO prévia ao tratamento da doença periodontal. **Objetivo:** Avaliar o efeito da fase de higiene oral prévia ao tratamento periodontal em indivíduos com periodontite. **Materiais e métodos:** Trata-se de um ensaio clínico randomizado duplo cego com 24 indivíduos com periodontite randomizados entre os grupos de intervenção (GI; n=12) e grupo controle (GC; n=12). Após orientação de HO individual e personalizada, GI realizou fase rigorosa de HO durante 45 dias. GC não recebeu nenhuma instrução ou motivação sobre HO nesse intervalo de tempo. Índice de placa visível (IPV), sangramento à sondagem (SS), profundidade de sondagem (PS) e nível de inserção clínica (NIC) foram registrados no início e após 45 dias em ambos os grupos. Questionário sobre comportamentos de HO e autopercepção de doença gengival e de halitose foi aplicado em t0 e t45. Os dados foram analisados por meio de teste t, qui-quadrado, ANOVA de medidas repetidas e regressão linear multinível, considerando $p < 0,05$. **Resultados:** Uma redução significativa na %SS, NIC médio, número de sítios com $PS \geq 4$ mm, $PS \geq 5$ mm e $PS \geq 6$ mm foi observada após 45 dias no GI, apesar do IPV não apresentar diferença estatística. Houve aumento significativo do uso do fio dental em GI no t45; melhora na percepção da doença gengival de ruim (91,7%) no baseline para boa (33,3%) ou ótima (41,7%) no follow-up de 45 dias ($p > 0,05$), e de autopercepção de halitose no GI ($p < 0,05$). A regressão linear multinível revelou impacto significativo da fase de HO na redução da inflamação, levando à redução de 20% no SS; 14 bolsas de $PS \geq 4$ mm; 6,73 bolsas de $PS \geq 6$ mm. O GC apresentou uma tendência à redução de parâmetros de %SS e sítios com $PS \geq 6$ mm ($p > 0,05$) possivelmente associado ao efeito Hawthorne. **Conclusão:** A fase de higiene oral estrita previamente ao tratamento em pacientes com periodontite foi capaz de modificar comportamentos em HO reduzindo a inflamação o que é refletido em melhoras dos parâmetros clínicos de SS, PS e NIC médio.

Palavras-chave: Periodontite; Higiene Bucal; Doenças Periodontais; Halitose; Efeito de Hawthorne.

ABSTRACT

Introduction: Although the practice of oral hygiene (OH) is recognized as a crucial element of periodontitis treatment and an essential part of basic and maintenance periodontal therapy, there is a significant gap in understanding the specific effect of a phase of OH prior to periodontitis treatment periodontal disease. **Objective:** To evaluate the effect of the oral hygiene phase prior to periodontal treatment in individuals with periodontitis. **Materials and methods:** This is a double-blind randomized clinical trial with 24 individuals with periodontitis randomized between the intervention groups (GI; n=12) and control group (CG; n=12). After individual and personalized OH guidance, GI underwent a rigorous OH phase for 45 days. GC did not receive any instructions or motivation about OH during this time period. Visible plaque index (IPV), bleeding on probing (SS), probing depth (PPD) and clinical attachment level (NIC) were recorded at baseline and after 45 days in both groups. Questionnaire on OH behaviors and self-perception of gum disease and halitosis was administered at t0 and t45. Data were analyzed using t-test, chi-square, repeated measures ANOVA and multilevel linear regression, considering $p < 0.05$. **Results:** A significant reduction in %SS, mean NIC, number of sites with $PPD \geq 4$ mm, $PPD \geq 5$ mm and $PPD \geq 6$ mm was observed after 45 days in the GI, despite the IPV showing no statistical difference. There was a significant increase in the use of dental floss in GI at t45; improvement in the perception of gum disease from bad (91.7%) at baseline to good (33.3%) or excellent (41.7%) at the 45-day follow-up ($p > 0.05$), and in self-perception of halitosis in the GI ($p < 0.05$). Multilevel linear regression revealed a significant impact of the HO phase on reducing inflammation reduction to a 20% in SS; 14 pockets of $PPD \geq 4$ mm; 6.73 PS pockets ≥ 6 mm. The CG showed a tendency to reduce parameters of %SS and sites with $PPD \geq 6$ mm ($p > 0.05$), possibly associated with the Hawthorne effect. **Conclusion:** The strict oral hygiene phase prior to treatment in patients with periodontitis was able to modify HO behaviors by reducing inflammation and improvements in the clinical parameters of SS, PPD and mean NIC.

Keywords: Periodontitis; Oral hygiene; Periodontal Diseases; Halitosis; Oral health.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- CVS** compostos voláteis de enxofre
- DCNTs** Doenças crônicas não transmissíveis
- ECR** Ensaio Clínico Randomizado
- EUA** Estados Unidos da América
- OHB** Orientação de higiene bucal
- GC** Grupo Controle
- GI** Grupo Intervenção
- HO** Higiene Oral
- IPV** Índice de Placa Visível
- NIC** Nível Clínico de Inserção
- PS** Profundidade de Sondagem
- SS** Sangramento à Sondagem
- SUP** supuração
- UFPB** Universidade Federal da Paraíba

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	1
2. REVISÃO DA LITERATURA	4
2.1. PERIODONTITE	4
2.2. HIGIENE ORAL, MUDANÇA DE HÁBITO E ESTILO DE VIDA SAUDÁVEL	7
2.3. O PAPEL DA PRÁTICA ADEQUADA DE HIGIENE ORAL NA TERAPIA PERIODONTAL	10
2.4. HALITOSE	15
2.5. EFEITO HAWTHORNE EM ENSAIOS CLÍNICOS	18
3. OBJETIVOS	22
3.1. OBJETIVO GERAL:	22
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:	22
4. CAPÍTULO 1	23
5. CAPÍTULO 2	48
6. METODOLOGIA	68
6.1. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	68
6.2. DESENHO DO ESTUDO	68
6.3. AMOSTRA	70
ACOMPANHAMENTO 45 DIAS	72
ANÁLISE FINAL	72
6.4. PARÂMETROS PERIODONTAIS	73
6.5. ORIENTAÇÃO DE HIGIENE BUCAL E MOTIVAÇÃO	74
6.6. PROTOCOLO DE INTERVENÇÃO NO GRUPO CONTROLE	75
6.7. APLICAÇÃO DE QUESTIONÁRIO	75
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS	77
8. CONCLUSÃO	83
REFERÊNCIAS*	84
APÊNDICE	91
APÊNDICE 1. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	91
APÊNDICE 2 – FICHA PARA EXAME CLÍNICO PERIODONTAL	93
APÊNDICE 3- CARTILHA DE ORIENTAÇÃO DE HIGIENE ORAL	94
APÊNDICE 5 – QUESTIONÁRIO FOLLOW-UP	106
ANEXO	112
ANEXO 1 – APROVAÇÃO NO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS	112
ANEXO 2 – COMPROVAÇÃO DE SUBMISSÃO NA EUROPEAN JOURNAL OF ORAL SCIENCES.....	116

1. INTRODUÇÃO

A periodontite é uma doença inflamatória crônica multifatorial associada a um biofilme disbiótico e uma das principais causas de perda dentária, impactando negativamente na fala, nutrição, qualidade de vida e autoestima (Tonetti et al., 2007). A periodontite é considerada a sexta doença crônica não transmissível (DCNT) mais prevalente (Kassebaum et al., 2017) e compartilha fatores de risco comuns com outras doenças crônicas não transmissíveis (DCNTs), influenciando a saúde geral do indivíduo (Suvan et al, 2022). Dessa forma, ela representa relevância significativa em termos de saúde e impacto social e econômico (Botelho et al, 2022; Chen et al, 2021; Orlandi et al, 2021).

Apesar de sua origem multifatorial, o biofilme dental desempenha um papel essencial na instalação da periodontite (Van Dyke et al, 2020). O fator externo que mais afeta o microbioma oral e pode favorecer a disbiose é a prática de uma higiene oral (HO) deficiente (Wade, 2020). As mudanças na comunidade microbiana, que ocorrem durante a transição da saúde periodontal para a gengivite e periodontite, resultam da interação entre os colonizadores do biofilme e o ambiente microbiano da bolsa periodontal, que, quando inflamado, fornece nutrientes e altera o equilíbrio redox. Isso promove a maturação de um biofilme disbiótico, contribuindo para a cronicidade da resposta imunoinflamatória caso o biofilme não seja removido (Joseph, Curtis, 2021; Zang, 2019).

A terapia periodontal não cirúrgica ou periodontal básica é considerada o tratamento padrão ouro para periodontite e tem como objetivo a remoção dos fatores causais e predisponentes, diminuição da inflamação, retorno da simbiose microbiana e dos parâmetros clínicos à saúde, levando à estabilidade da doença. Para isso, a terapia periodontal enfoca no controle de placa pelo binômio paciente-profissional, através da promoção do autocuidado com motivação e orientação de HO, controle dos fatores de risco, além da raspagem supragengival e instrumentação subgengival (Sanz et al 2020; Slots, 2012).

A prática de HO é parte integrante de toda terapia periodontal (Sanz et al, 2020), fundamental na prevenção de cárie e considerado componente de estilo de vida saudável (Carra et al, 2020). Garantir que o paciente adote a mudança de

comportamento e domine a prática de HO antes da terapia é crucial para alcançar as metas clínicas e para a fase de manutenção periodontal. Além disso, a inclusão da fase de HO estrita antes do início do tratamento periodontal básico pode reduzir significativamente os sinais inflamatórios e influenciar positivamente no protocolo de intervenção tornando-o mais conservador. Portanto, as melhorias nos parâmetros clínicos periodontais, incluindo redução do índice de placa, sangramento à sondagem e profundidade de sondagem (Hellden 1979; Cercek et al, 1983; Preus et al, 2017; Preus et al 2020), se traduz em redução do tempo de tratamento (Preus et al 2019).

A fase de HO é considerada de baixo custo, fácil acesso e demanda pouco tempo clínico. Assim, ela pode ser implementada enquanto o paciente aguarda o atendimento periodontal, que às vezes pode levar meses em serviços públicos. Além disso, a adoção de melhores hábitos de HO está relacionada a uma maior adesão a um estilo de vida saudável (Nutbeam et al, 1987; Prochaska et al; 1994; Sabbah et al., 2018). Isso significa que essa fase não apenas impacta positivamente na saúde bucal, mas pode também influenciar positivamente a saúde geral e o controle de DCNT ao promover a incorporação de comportamentos saudáveis nesses indivíduos.

A adequada prática de HO também pode melhorar a halitose, um problema que está associado a periodontite. A alta frequência de halitose amplifica os impactos negativos de qualidade de vida entre os indivíduos com periodontite (Silva et al, 2019; Schertel Cassiano et al, 2021). Isso se traduz em constrangimento social, desconforto, impacto nas relações interpessoais, na autoconfiança, autoestima entre outros (De Geest et al, 2016; Silva et al, 2019; Schertel Cassiano et al, 2021).

Os ensaios clínicos que investigam a fase de HO estrita são escassos e, na maioria das vezes, carecem de metodologias robustas, dentre elas a inclusão de grupo controle e minimização de vieses a exemplo do efeito Hawthorne. Além disso, existe uma falta de conhecimento sobre o impacto da prática adequada de HO na melhoria da halitose, uma vez que os poucos estudos publicados avaliaram apenas parâmetros clínicos periodontais (Hellden 1979; Cercek et al, 1983; Preus et al, 2017; Preus et al, 2020).

Recentemente, a importância da percepção do paciente sobre a doença tem sido colocada em pauta (Nascimento et al, 2021; Chambrone et al, 2023). A hipótese desse estudo é que a fase de higiene oral estrita prévia ao tratamento da periodontite possa contribuir na melhora da inflamação do quadro de periodontite refletindo na redução de parâmetros clínicos periodontais, além de contribuir para mudanças de comportamento em HO, melhoria da autopercepção da doença gengival e do mau hálito. Esses parâmetros podem contribuir consideravelmente na motivação e engajamento do paciente no tratamento periodontal além de ser peça chave na manutenção de comportamento de HO ao longo da terapia de suporte.

Dessa forma, o objetivo desse estudo é avaliar o efeito da fase de HO estrita prévia ao tratamento periodontal em indivíduos com periodontite nos parâmetros clínicos periodontais e seu impacto na autopercepção da doença gengival e halitose.

2. REVISÃO DA LITERATURA

2.1. Periodontite

A periodontite é uma doença inflamatória disbiótica crônica e polimicrobiana de caráter multifatorial que progride por uma desregulação prejudicial do sistema imunoinflamatório e resulta na destruição do tecido de suporte do dente e, conseqüentemente, perda do dente (Van Dyke et al, 2020). Clinicamente, apresenta perda de inserção periodontal, acompanhada de sinais clínicos de inflamação, como sangramento à sondagem e profundidade de sondagem aumentada (Papapanou et al., 2018). Quando não tratada, a periodontite em estágios mais avançados, leva a comprometimento da ingestão alimentar devido à dificuldade na mastigação (disfunção mastigatória) atribuída à mobilidade e à perda dentária, prejuízos na fala, qualidade de vida e nas relações sociais, além de impactos socioeconômico, custos de saúde e repercussões sistêmicas (Uy et al, 2021, Genco e Sanz, 2020; Tonneti et al, 2017).

A alta prevalência de periodontite grave tem sido substancial e crescente nas últimas três décadas mundialmente, fazendo com que seja considerada uma das doenças mais comuns na população mundial. Em 2019, houve 1,1 bilhão de casos em todo o mundo. De 1990 a 2019, a taxa de prevalência padronizada por idade de periodontite grave aumentou 8,44% (6,62%-10,59%) em todo o mundo (Chen et al, 2021), afetando 46% dos adultos nos EUA (Eke et al, 2015). A prevalência de periodontite mais leve pode chegar a 50% (Billings et al, 2018) e as formas mais graves, mais presentes entre países/regiões menos desenvolvidos. O Brasil está entre os países nos quais a prevalência de periodontite apresenta-se significativamente maior do que a média global (Kassebaum et al., 2014). É importante ressaltar que a taxa de prevalência pode estar subestimadas pois, em sua maioria, os estudos epidemiológicos englobam apenas doenças em estágios avançados, as quais têm diagnóstico mais claro e são menos frequentes.

Nesse sentido, o impacto econômico da doença periodontal é significativo. A doença periodontal causou uma perda estimada de 154,06 milhões de dólares

nos EUA e 158,64 milhões de euros na Europa, em 2018. Nessa conta, os custos indiretos são impactantes e estão associados, em sua maioria, ao edentulismo devido à doença periodontal, à doença periodontal em si e à cárie radicular não tratada devido à doença periodontal (Botelho et al, 2022).

Dentro do contexto da etiologia, o biofilme disbiótico caracteriza-se como peça chave para o início e desenvolvimento da doença periodontal, embora sozinho não seja o suficiente para sua progressão (Socransky, 1985, Van Dyke & Sima, 2020). Durante a progressão da doença periodontal, a microbiota bucal passa por uma grande transição pela qual a estrutura de comunidade é deslocada para aumento da diversidade bacteriana total, aumentando o número de bactérias associadas à doença. Por sua vez, a mudança do microbioma amplifica a resposta inflamatória e, conseqüentemente, aumenta as alterações no microbioma e favorece à disbiose (Van Dyke & Sima, 2020). Uma vez alterada, uma população disbiótica também exibe um alto grau de estabilidade, o que pode dificultar o retorno à simbiose e padrão de saúde periodontal em alguns casos (Joseph, Curtis, 2021).

A destruição do tecido periodontal é então mediada pela resposta inflamatória exacerbada do hospedeiro. Nessa perspectiva, fatores de risco comum a outras DCNTs (fatores genéticos, epigenéticos, sistêmicos e comportamentais) também influenciam ou modulam a doença periodontal como a idade avançada, tabagismo ativo, consumo de álcool, falta de atividade física, além de maus hábitos alimentares e estresse (Genco et al., 2020).

A doença periodontal é uma das DCNTs mais prevalentes, despertando grande interesse científico. Sua associação com diversas outras DCNTs e sua repercussão sistêmica têm sido objeto de estudo nos últimos anos (Genco et al., 2020). Nas últimas duas décadas, o número de condições de saúde relacionadas à periodontite aumentou significativamente. Em uma revisão sistemática realizada por Monsarrat et al. (2016), foram identificadas 57 condições distintas associadas à doença periodontal, incluindo doenças cardiovasculares, diabetes e doenças autoimunes. Loss et al (2016) pontuam que a periodontite não entra em destaque como elo da cadeia causal de outra doença ou condição sistêmica. Faz muito mais sentido abordar que elas sejam interligadas por compartilharem fatores de risco e mecanismos inflamatórios comuns e uma resposta imune exacerbada do

hospedeiro que respondem em diferentes órgãos. Sabendo que a inflamação sistêmica implica no início e progressão de condições crônicas, a periodontite pode ser potencial gatilho para tal, considerando sua contribuição para o quadro inflamatório sistêmico de baixo grau. Logo, prevenir e tratar a periodontite pode reduzir a manifestação de outras condições inflamatórias (Luthra et al, 2022).

O tratamento da periodontite pode ter um impacto clinicamente relevante na redução da carga inflamatória sistêmica geral, particularmente para os pacientes com comorbidades, além de fornecer um tratamento econômico, reduzindo os custos associados às complicações sistêmicas da doença (Choi et al., 2020; Smits et al., 2020). A implementação de estratégias de saúde bucal como um veículo para diminuir a carga de inflamação sistêmica não deve ser subestimada e considerada nas estratégias de saúde pública em todo o mundo (Orlandi et al, 2022), inclusive na consideração da inclusão dos serviços odontológicos em seguro médico (Sabharwal et al, 2018).

Para a Organização Mundial da Saúde, a saúde bucal deve ser firmemente incorporada à agenda de doenças não transmissíveis e as intervenções de saúde bucal devem ser incluídas nos programas de cobertura universal de saúde (OMS, 2021). Para a Assembléia Geral da Organização das Nações Unidas, as doenças bucais podem se beneficiar de respostas comuns às doenças não transmissíveis por compartilharem de fatores de risco comuns (Nações Unidas, 2011).

O tratamento da periodontite é composto por quatro etapas sequenciais. O primeiro passo da terapia aborda as alterações comportamentais, controle do biofilme dental supragengival, redução da inflamação gengival e gestão dos fatores de risco. Esta fase da terapia deve ser implementada em todos os pacientes com periodontite, independentemente do estágio da doença e deve preceder à instrumentação subgengival. Embora esta primeira etapa da terapia seja insuficiente para tratar um paciente com periodontite, ela representa a base para uma resposta ideal ao tratamento e resultados estáveis a longo prazo (Sanz, et al 2020).

Dentro dessa etapa, o atual guia prático de tratamento das doenças periodontais enfatiza a importância da HO e do engajamento do paciente com periodontite na mudança comportamental para melhoria da HO. Além disso, destaca a importância de intervenções para controle dos fatores de risco visando

orientar os pacientes para adoção de comportamentos mais saudáveis (Sanz, et al 2020). Assim, além da cessação do tabagismo e controle do diabetes, que já demonstraram risco comprovado na etiopatogenia da doença periodontal, a redução do estresse, aconselhamento dietético, perda de peso ou aumento da atividade física tem sido investigado como potencial na terapia periodontal básica. Ainda são necessárias evidências adicionais, considerando ainda o reduzido número de estudos (Sanz, et al 2020).

Nesse sentido, é essencial que o cirurgião-dentista assuma o papel ativo e se dedique em educar e orientar as mudanças de comportamento relacionadas à adequada prática de HO, que deve ser personalizada e adaptada ao quadro clínico do paciente. Além disso, é igualmente importante abordar outras mudanças no estilo de vida em saúde, a fim de alcançar resultados satisfatórios.

2.2. Higiene oral, mudança de hábito e estilo de vida saudável

O debate sobre estilo de vida e seu impacto na saúde tem sido o principal caminho para evitar as DCNTs (Gundala et al, 2010). Estilo de vida é o modo de viver, baseado na interação entre as condições de vida e os padrões individuais de comportamento determinados por fatores socioeconômicos e características pessoais (Baskarados et al, 2019). Estima-se que comportamentos pouco saudáveis estão diretamente responsáveis por mais de 23 milhões de mortes e 36,5% de vida ajustado por incapacidade em 2017 (Espinosa-Sales, 2023).

Reconhecendo que as doenças periodontais apresentam um caráter crônico, multifatorial e complexo, é bem aceito que fatores como estilo de vida tem um impacto significativo em sua manifestação clínica (Bartold, 2018). Logo, o conceito de estilo de vida saudável também tem ganhado grande importância no controle e manutenção da saúde periodontal (Suvan et al, 2022; Sanz et al, 2020; Gundala et al, 2010), uma vez que a saúde periodontal depende criticamente do comportamento do paciente, tanto em termos de manutenção de uma boa HO como no autocuidado com a saúde geral.

Como a saúde da boca não se separa da saúde do corpo, a verdade é que a abordagem de um fator de risco em comum tem um impacto positivo em grande

número de doenças (Baskarados et al, 2019). Assim, a abordagem na mudança de hábito para a melhora da HO pode ter impactos benéficos sistêmicos, a partir da adoção de comportamentos de saúde e redução de inflamação sistêmica, por exemplo.

A adoção de hábitos de estilo de vida saudável está relacionada com melhores indicadores de saúde bucal. Bons hábitos de higiene bucal estão relacionados com alimentação saudável, uso de vitaminas e prática regular de exercício em adolescentes (Nutbeam et al, 1987). Além disso, mais recentemente, a adesão a estilo de vida saudável resultou em melhores respostas da terapia periodontal (Marruganti et al, 2023). Prochaska et al (1994) observaram que mudanças de comportamento em saúde, como a menor ingestão de açúcar e do uso de tabaco, influenciaram positivamente nas práticas de higiene bucal como o uso do fio dental e visitas odontológicas regulares.

Gundala et al (2010) encontraram associação significativamente inversa entre o estado periodontal e estilo de vida saudável. Assim, é possível supor que indivíduos com padrões de comportamentos de estilo de vida pouco saudáveis são menos propensos a escovar os dentes regularmente e, portanto, desmotivados para manter a saúde oral (Sabbah et al., 2018).

Diante desse cenário, o cirurgião-dentista também tem um papel muito importante dentro do controle e manejo das DCNTs frente o seu potencial na modificação ou adoção de novos hábitos de estilo de vida (Suvan et al, 2022), o que ainda é pouco investigado na literatura. Neste contexto, a periodontia se destaca como uma das especialidades com maior interação com o paciente, e por isso desempenha um papel significativo na promoção da mudança de hábitos que são mandatórios na fase 1 da terapia periodontal (Sanz et al, 2020). Esse processo de mudanças de hábitos, no entanto, representa um desafio significativo rotineiro para os profissionais que trabalham com indivíduos com diagnóstico de doença periodontal. Este desafio pode levar à frustração de ambos os lados (profissional e paciente) durante o tratamento e ao fracasso em atingir o objetivo terapêutico (Suvan et al, 2022).

A adesão dos pacientes às instruções de higiene requer mudanças no comportamento dos pacientes em termos de escovação, uso do fio dental e de técnicas adicionais de HO. Johansson et al (1984) descobriram que menos da

metade dos pacientes com periodontite relatou usar os meios auxiliares de limpeza interdental ao final de 3 anos. Da mesma forma, Strack et al. (1980) observaram que 30 dias após receberem as instruções de HO fornecidas na clínica, apenas metade dos pacientes (51%) estavam altamente aderentes, enquanto 38% estavam moderadamente aderentes e 11% falharam completamente em seguir as instruções.

Os comportamentos que requerem adesão à HO em pacientes com doença periodontal têm características que indicam uma tendência à baixa adesão. Por exemplo, as mudanças nos hábitos podem demorar algumas semanas para manifestar efeitos perceptíveis, e em alguns casos, essas mudanças podem causar desconforto ou agravar sintomas, como dor, mau odor e sangramento durante a escovação e o uso do fio dental (Renz et al, 2009).

Além de garantir a adesão do paciente à nova prática de HO, é essencial garantir que domine a técnica de controle do biofilme, saiba repeti-las corretamente sem traumatizar os tecidos e tenha motivação para segui-las (Chapple et al, 2015). Porém, incorporar o comportamento e tê-lo com a execução adequada é um processo contínuo de educação e orientação e exige tempo (Suvan et al, 2022). O tempo médio para construir um hábito é de 66 dias, embora essa duração possa variar dependendo de diferentes fatores, incluindo sua complexidade.

O simples conhecimento ou compreensão por parte dos pacientes nem sempre se traduz em mudanças de comportamento (Suvan et al 2022). Por exemplo, apesar da ampla documentação e divulgação sobre os benefícios de manter hábitos saudáveis, muitas vezes esses hábitos permanecem inalterados (Espinosa-Sales, 2023). De fato, nos EUA, o tempo médio de escovação é de apenas 37 segundos (Beals et al., 2000) e estima-se que o efeito positivo das campanhas de sensibilização e promoção de comportamentos saudáveis a nível populacional seja de apenas 5% (Snyder, 2007).

As orientações em higiene bucal (OHB) muitas vezes se mostram ineficazes de alcançar mudanças a longo prazo, pois carecem de repetição e motivação (Elkerbout et al, 2022; Chapple et al, 2015; Suvan et al 2022). Informações escritas não influenciam adequadamente o autocuidado em HO. Portanto, é necessário e mais eficaz receber orientações e instruções

individualizadas do profissional para motivar mudanças na higiene bucal, além de reforço repetidos em OHB ao longo do tempo para benefícios adicionais (Elkerbout et al, 2022; Chapple et al, 2015). Diferentes intervenções comportamentais, bem como métodos de comunicação e educacionais têm sido propostas, porém os poucos estudos avaliando métodos psicológicos como entrevistas motivacionais ou terapia cognitivo-comportamental não demonstraram impacto significativo (Sanz et al, 2020).

2.3. O Papel da prática adequada de higiene oral na terapia periodontal

O controle do biofilme supragengival tem papel fundamental na gengivite e em todas as fases da periodontite: prevenção, tratamento e manutenção. Essa necessidade de controle de placa supragengival tem sido sustentada por anos, uma vez que o biofilme supragengival provou ser essencial para o estabelecimento do biofilme subgengival (Gomes et al, 2017; Angst, 2015). Esse processo ocorre através da retroalimentação entre a formação do biofilme supragengival e a maturação da resposta inflamatória: o acúmulo de biofilme supragengival causa uma resposta inflamatória marginal inicial que aumenta o fluxo de fluido crevicular, edema local e sangramento marginal. Essas alterações propiciam substratos metabólicos e fatores de crescimento importantes para bactéria anaeróbias e proteolíticas que colonizam o ambiente subgengival (Gomes et al, 2017).

Dessa forma, a natureza inflamatória da periodontite conduz um ciclo vicioso de autoalimentação de danos no tecido, sobrevivência, crescimento bacteriano e expressão de fatores de virulência bacteriana (Joseph, 2021). Uma vez que se entende que a resposta inflamatória e o microbioma estão em desequilíbrio bidirecional na doença, o controle da resposta inflamatória excessiva através do controle de placa supragengival pode impactar positivamente no manejo da disbiose e periodontite (Curtis, 2020).

Gomes et al (2007), por exemplo, demonstraram que o controle de placa supragengival através de raspagem supragengival e reforço de orientação de HO em pacientes com periodontite severa foi capaz de reduzir significativamente a

placa, sítios com sangramento a sondagem e valores médios de profundidade de sondagem. Além disso, o controle de placa supragengival mostrou que é capaz de reduzir a necessidade de intervenção subgengival em quase 50% (Gomes et al, 2014), ao mesmo tempo que mitigou o impacto da doença na inflamação sistêmica, avaliado por meio da medição de níveis de proteína C reativa (López et al, 2012).

Nesse sentido, alguns estudos investigaram o impacto do controle mecânico do biofilme supragengival na prevenção da periodontite (Chapple et al, 2015), na progressão da doença periodontal avançada (Gomes et al, 2007; Westfelt, et al, 2005), no biofilme subgengival (Dahlén et al, 1992; Slots et al, 2012; Gomes et al, 2014; López et al 2012) e no impacto sistêmico (López et al 2012). Porém, a maioria destes estudos abordam o controle do biofilme por meio de raspagem supragengival ou profilaxia dentária profissional associado a orientação de higiene bucal. Poucos estudos avaliaram apenas o impacto da prática de HO individualizada realizada pelo paciente na periodontite previamente ao seu tratamento (Tagge et al 1975; Hellden et al, 1979; Crecek et al, 1983; Preus et al, 2020).

As instruções de HO e a motivação do paciente nas práticas de HO devem ser parte integrante do manejo do paciente durante todas as fases do tratamento periodontal para um controle eficaz do biofilme (Tonetti et al., 2015). Antigamente, esta etapa era conhecida como "fase higiênica", uma fase distinta da fase de terapia periodontal que enfatizava as orientações de higiene bucal. Recomenda-se, por exemplo consultas prévias ao início da intervenção profissional para este fim (Gjermo, 1981). No entanto, ao longo dos anos, essa fase tem perdido atenção tanto em estudos quanto em ambientes clínicos, sendo muitas vezes integrada à instrumentação profissional subgengival.

De acordo com Preus et al. (2019), a realização da fase de HO rigorosa antes da intervenção profissional de raspagem supragengival e instrumentação subgengival oferece várias vantagens. Estas incluem a redução da profundidade de sondagem para níveis mais acessíveis e diminuição do número de bolsas devido à diminuição da inflamação e resultados superiores na manutenção dos efeitos terapêuticos a longo prazo.

Hellden (1979) observou que a prática de HO por si só foi capaz de reduzir a profundidade de sondagem de bolsas periodontais em 0,8mm após 25 semanas. Embora esse estudo não traga detalhadamente a intervenção em OHB realizada, é importante elucidar que o objetivo de seu trabalho foi investigar o efeito da tetraciclina no tratamento da periodontite. No entanto, o grupo de participantes sem tratamento que recebera apenas a OHB como todos os outros participantes ao entrar no estudo, curiosamente também apresentou a melhora do quadro clínico periodontal.

Crecek et al (1983) observaram que a fase de HO isolada foi capaz de reduzir placa, sangramento e profundidade de sondagem. A maior redução de sondagem, no entanto, aconteceu no primeiro mês e em sítios com maiores profundidades de sondagem, não havendo diferença ao longo de três meses. Nesse estudo, a OHB foi realizada em quatro visitas semanais, orientando o uso de escovas macias, uso de fio dental e escova interdentais na higienização duas vezes ao dia. Os participantes tiveram visitas semanais regulares durante o período de intervenção.

Em um estudo mais recente conduzido por Preus et al. (2020), a intervenção de HO rigorosa antes do tratamento periodontal foi avaliada utilizando um desenho de estudo mais robusto que incluía um grupo de controle. Seus resultados mostraram que a realização da fase de higiene bucal isolada por três meses teve impacto significativo nos parâmetros clínicos periodontais de indivíduos com periodontite avançada, com expressiva redução do índice de placa, sangramento à sondagem, bem como da profundidade de sondagem. Esses resultados refletiram diretamente na diminuição da quantidade de sessões de debridamento subgengival assim como da necessidade de intervenções cirúrgicas (passo 3 da terapia periodontal), contribuindo para uma abordagem mais efetiva e menos invasiva.

Preus et al (2020) realizaram a técnica de OHB em três etapas. A primeira etapa tratou-se de explicação da doença periodontal abordando sua etiologia, tratamento e prevenção com o objetivo de conscientizar o indivíduo sobre sua condição periodontal. Na segunda etapa, foi realizado o regime de HO personalizado para cada paciente, adaptado a sua capacidade física e mental, bem como à presença de fatores locais. Essas duas etapas foram realizadas por

meio de comunicação escrita e verbal. Na terceira etapa, foi apresentada na prática como seria realizada a higienização, primeiramente pelo higienista e logo em seguida pelo paciente repetindo os movimentos.

No relatório dos resultados de 1 ano de um ensaio clínico randomizado de quatro estratégias de tratamento da periodontite, os autores observaram que a fase de HO realizada previamente à entrada dos participantes no estudo resultou em uma redução da porcentagem de placa observada nos quatro braços do ensaio de 60,3% –63,7% para 12,5% –15,9% (Preus et al, 2013).

A execução da fase de HO estrita ou a falta dela parece ter impacto direto nas medidas clínicas de parâmetros periodontais. Somado a isso, a sua duração previamente ao início da intervenção profissional também tem sido pontuada na literatura como um fator que pode influenciar, por exemplo, na profundidade de sondagem e nível de inserção clínica, uma vez que o estado do tecido periodontal pode afetar a confiabilidade dessas medições (Preus et al, 2019; Van der Velden, & Van der Weijden, 2009). Os registros pré-tratamento de profundidade de sondagem e nível de inserção clínica podem ser substancialmente exagerados devido à maior penetração da sonda no tecido conjuntivo inflamado e com perda de colágeno (Larsen et al, 2009). Porém, a duração ideal desta fase de HO ainda não foi estabelecida e nem avaliada.

Os estudos que avaliam a fase de HO apresentados acima não suportam que os cuidados domiciliares de HO levam a melhora clinicamente significativa da periodontite. Haverá perda de inserção e progressão contínua da doença periodontal em pacientes não devidamente tratados a longo prazo. Westfelt et al (2005) concluíram que apenas o controle de placa supragengival não consegue prevenir a destruição periodontal em indivíduos com periodontite avançada a longo prazo. Embora seja verdade que o controle da placa supragengival reduza a microbiota subgengival potencialmente patogênica, este efeito não é suficiente para ser compatível com tecidos periodontais saudáveis (Bianchini et al, 2000).

No processo de orientação de HO, é essencial que o paciente compreenda e aceite a sua condição e o tratamento. Garantir que o paciente não se sinta constrangido por seus próprios esforços é fundamental e, para isso, adaptações na comunicação devem ser feitas quando necessário (Echeverría et al, 2019). Somado a isso, o uso do estabelecimento de metas e automonitoramento, além

da compreensão dos benefícios da adoção de medidas de HO adequadas são importantes preditores da probabilidade de mudança de comportamento (Newton & Asimakopoulou, 2015).

A *American Dental Association* recomenda a escovação duas vezes ao dia e uso do fio dental ou outro dispositivo interdental uma vez ao dia para remover de maneira eficaz o biofilme e prevenir inflamação gengival (ADA, 2022). A técnica ideal de escovação é aquela que permite a remoção completa da placa bacteriana no menor tempo possível, sem causar danos aos tecidos (Løe, 2000). Estudos indicam que um exercício de escovação manual resulta, em média, em uma redução ponderada de 42% na pontuação da placa (Slots et al., 2012). A técnica mais comumente usada por pessoas não instruídas envolve movimentos horizontais, abrangendo as superfícies oclusais e livres dos dentes (Løe, 2000).

Parece razoável afirmar que a remoção meticulosa da placa por escovação, combinada com a higiene interdental diária, é eficaz na prevenção de gengivite e cárie interdental (Axelsson, 2000). Embora a escovação remova o biofilme oral das superfícies lisas dos dentes, ela pode ser menos eficaz em outras áreas como as interproximais e potencialmente causar lesões nos tecidos moles e duros. Até o momento, nenhum método específico de escovação dentária foi claramente superior aos outros.

As instruções de higiene bucal devem enfatizar a limpeza subgengival e interdental visando preservar um periodonto saudável ou pelo menos minimizar a atividade da doença (Slots et al, 2012). Segundo o consenso sobre prevenção primária da periodontite, os especialistas apoiam as recomendações quase que universais de que a escovação deve ser feita duas vezes ao dia por pelo menos 2 minutos com dentífrico contendo fluoreto. No caso das pessoas com periodontite, a opinião dos especialistas é que esse tempo provavelmente seja insuficiente, uma vez que há adição de outros dispositivos como por exemplo, as escovas interdentais (Chapple et al, 2015). Além disso, os pacientes com histórico de periodontite em grande parte apresentam defeitos complexos na arquitetura gengival além de superfícies radiculares longas expostas que agravam a dificuldade de realizar a limpeza adequada levando mais tempo para isso (Newman, Takei, Carranza, 2016).

Nenhum método de escovação dentária pode limpar adequadamente as superfícies interproximais (Van der Wedjan & Slot, 2015). A limpeza interproximal diária é essencial para manter a saúde gengival interproximal. De acordo com a Federação Européia de Periodontia, não há evidências suficientes para recomendar o uso de fio dental para limpeza interdental. O guia prático atual para tratamento da Periodontite estágios I-III recomenda o uso de escovas interdentais como melhor método de limpeza interproximal para pacientes com doenças periodontais (Sanz et al, 2020).

A escovação da língua é recomendada como parte da higiene bucal diária, juntamente com a escovação dos dentes e das áreas interproximais. Ela reduz o número de microrganismos, controla o mau hálito e contribui para a limpeza oral global. Uma revisão sistemática avaliou a escovação dentária versus escovação dentária associada à limpeza da língua. Combinar a escovação dos dentes com a limpeza da língua reduziu significativamente a saburra lingual; no entanto, parecia não haver evidências suficientes para recomendar a frequência, duração ou método de aplicação da limpeza da língua (Kuo et al., 2013).

A mudança no comportamento de HO pode ter vários impactos positivos além da redução da inflamação local e redução de necessidade de intervenções subgengivais. Influências desconhecidas em outros comportamentos de saúde e estilo de vida não podem ser descartadas. Ensaio clínicos randomizados são provavelmente o desenho de estudo ideal para demonstrar os impactos da HO no indivíduo. Para avaliar as mudanças comportamentais da HO, sugere-se o uso dos escores de placa e sangramento como métricas substitutas quantitativas que refletem as melhorias do paciente: quanto menor o índice, melhor a HO (Carra et al, 2020). A melhora da HO pode ainda levar à redução da saburra lingual, quadro diretamente relacionado à halitose e a distúrbios quimiossensoriais (Schertel Cassiano et al., 2023; Nascimento et al., 2019; De Geest et al, 2016)

2.4. Halitose

A halitose, caracterizada por um odor desagradável da cavidade oral, é principalmente atribuída à presença de compostos voláteis de enxofre (CSV)

resultantes da degradação microbiana de aminoácidos derivados de proteínas de células epiteliais humanas esfoliadas, presentes no biofilme, saliva, sangue e saburra lingual (De Geest et al, 2016).

A sua etiologia é multifatorial, mas a cavidade bucal é responsável por aproximadamente 90% dos casos de halitose. Este problema afeta cerca de 30% da população (Wu et al., 2020) e indivíduos com periodontite tem um risco 90% maior de halitose autorreportada em comparação com indivíduos saudáveis (Nascimento et al., 2019).

A relação entre a periodontite e a halitose baseia-se principalmente na influência da inflamação, do biofilme disbiótico, porém, principalmente à saburra lingual. A microbiota subgengival na periodontite, composta majoritariamente por anaeróbios e bactérias gram-negativas é capaz de degradar substratos contendo enxofre em diferentes superfícies da cavidade oral, incluindo as bolsas periodontais, resultando na produção de compostos voláteis de enxofre (CSV) (Izidoro et al, 2021; Silva et al, 2017). Rizzo et al (1967) foi um dos primeiros a descrever essa relação, associando as maiores concentrações de sulfeto de hidrogênio com bolsas mais profundas. Mais tarde, Rosenberg et al (1991), observou o aumento de 30% de CVS em pacientes com bolsas periodontais maiores que 5mm. No entanto, essa relação pode estar muito mais associada com a inflamação (níveis de sangramento) do que profundidade de sondagem (De Geest et al, 2016).

Em adição, a presença significativa de saburra lingual nesses indivíduos acentua a ligação entre a condição e a halitose (De Geest et al, 2016; Wu et al, 2020). Estima-se que a produção de compostos voláteis de enxofre a partir da saburra lingual é quatro vezes maior em pacientes com doença periodontal do que em pacientes com saúde periodontal (Yaegaki and Sanada, 1992).

O diagnóstico da halitose é realizado por meio de três métodos principais: autorrelato do paciente, avaliação organoléptica e medição dos níveis de compostos voláteis de enxofre (CVS). Enquanto a medição de CVS são métodos objetivos que exigem equipamentos específicos, o autorrelato do paciente oferece uma alternativa mais acessível, econômica, evitando exames clínicos demorados (Silva et al., 2017). Na literatura, já foram registrados casos bem-sucedidos de uso de questionários autorrelatados para avaliar a presença de halitose

(Rosenberg et al., 1991; Silva et al., 2017; Miotto et al., 2019; Nascimento et al., 2021; Behnam Elahi et al., 2023; Schertel Cassiano et al., 2023) Assim, a halitose autorreferida tem sido utilizada como ferramenta diagnóstica principalmente em ambiente clínico e estudos epidemiológicos. Rosenberg et al (1991) encontraram uma associação significativa entre a autopercepção do mau odor e o diagnóstico clínico de halitose mostrando que o método subjetivo é uma abordagem válida na detecção da halitose. Porém, sabe-se que a autopercepção da halitose tende a subestimar a real ocorrência dessa condição pela dificuldade em detectar o próprio odor ou até mesmo por constrangimento do relato (Milanesi et al., 2016).

A presença crônica de CSVs presente na halitose pode ter efeito negativo na função olfativa do indivíduo. Frequentemente, pacientes com halitose desconhecem o seu mau odor, o que pode ser explicado por esta dessensibilização olfativa. Já foi observado que os escores de limiar de odor são menores em pacientes com halitose quando comparados ao grupo controle (Altundag et al, 2015). Evidências atuais sugerem que é biologicamente plausível que a inflamação representada pela periodontite possa estar associada também a distúrbios quimiossensoriais, como alterações de olfato (Schertel Cassiano et al., 2023). Nesse sentido, a autopercepção da halitose pode subestimar eventos de mau odor entre indivíduos com periodontite.

A halitose está diretamente ligada a prejuízos na qualidade de vida, conforme observado em vários estudos na literatura (Olszewska-Czyz et al., 2022; De Geest et al, 2016; Quirynen et al, 2009) e recentes meta-análise (Briceag et al., 2023; Schertel Cassiano et al., 2021). Isso se traduz em constrangimento social, desconforto, impactos nas relações interpessoais, na autoconfiança e autoestima, além de desencadear pensamentos negativos, entre outros efeitos (De Geest et al, 2016; Quirynen et al, 2009). Os pacientes muitas vezes enfrentam estigma social e podem até mudar comportamentos, como falar menos. O transtorno de ansiedade social foi identificado como a psicopatologia mais comum associada à halitose. Geralmente tem início precoce e efeitos graves nas interações sociais e na qualidade de vida (Olszewska-Czyz et al, 2022).

Nesse sentido, o tratamento da halitose pode ser utilizado pelos clínicos como uma medida motivadora (Izidoro et al., 2021), uma vez que a melhoria da halitose está relacionada à melhora da qualidade de vida. Além disso, a

conscientização e a preocupação com a halitose resultam em melhores práticas de autocuidado (Azodo et al., 2011; Deutscher et al., 2018)

O tratamento periodontal desempenha papel significativo na redução de halitose, pois tem o potencial de mitigar bactérias anaeróbias e por consequência, diminuir a prevalência da halitose (Alemão et al, 2017). Uma recente meta-análise evidenciou que a terapia periodontal não cirúrgica em combinação com instruções de HO reduz significativamente a halitose oral (Deutscher et al., 2018). Dessa forma, uma higiene bucal adequada pode trazer benefícios à halitose a partir do controle da disbiose, diminuição da inflamação local e da saburra lingual. Por exemplo, um regime de HO ideal pode quebrar o ciclo vicioso entre CVS que danificam o tecido periodontal, e o subsequente aumento de CVS provenientes do tecido danificado (De Geest et al, 2016).

A higienização da língua é uma medida eficaz na redução do meu hálito e é considerada um dos tratamentos para halitose. (Choi et al., 2021) A limpeza da língua tem maiores impactos do que a própria escovação. Uma redução significativa de até 75% de enxofre total e melhoria notável na halitose foi relatada com a remoção da saburra, enquanto a escovação contribui com apenas 25% (De Geest et al, 2016). No entanto, não há conclusões sobre superioridade entre os métodos: escova ou raspador lingual (Choi et al, 2021; Kumbargere Nagraj et al., 2019).

Até o momento, não existem estudos clínicos que tenham se concentrado exclusivamente na avaliação dos efeitos da fase de HO estrita em pacientes com periodontite com relação à melhora da autopercepção de halitose.

2.5. Efeito Hawthorne em ensaios clínicos

A tradução dos resultados de ensaios clínicos para a prática clínica não é um processo simples. Os estudos clínicos, principalmente aqueles que envolvem comportamentos ou estilo de vida, podem ser particularmente sensíveis a efeitos não intencionais em seus resultados da intervenção, como o conhecido efeito Hawthorne (Cambridge, 2014; Cizza et al, 2014).

O efeito Hawthorne, também conhecido como efeito de observação, refere-se a mudanças de comportamento devido à participação em pesquisa e à

consciência de estar sendo estudado (French, 1953). Esse efeito, portanto, pode introduzir viés nos estudos, com implicações significativas para a pesquisa. No entanto, a sua magnitude varia, por exemplo, de acordo com o nível educacional, posição social, estado mental, variáveis científicas e duração do experimento. Somado a isso, ainda é sugerido a possibilidade de viés de seleção, uma vez que as pessoas que consentem em participar de ensaios clínicos podem ter perfis diferentes daquelas que se recusam (Cambridge, 2004).

Desde a sua descrição, o efeito Hawthorne foi relatado em vários estudos na área de psicologia e medicina mostrando a interferência em seus resultados. Por exemplo, os pacientes que sabiam que participavam de um estudo tiveram menos dor pós-operatória no joelho do que os indivíduos que não sabiam (De Amici et al, 2000). Wolfe et al (2010) observaram melhora da pontuação HAQ (capacidade funcional – dor e fadiga) em pacientes com artrite reumatóide enquanto estavam sendo observados no estudo. Estar ciente do monitoramento contínuo foi associado à melhoria nas práticas hospitalares de descontaminação e higienização de mãos (Purssell et al, 2020). Além disso, alterações bioquímicas relacionadas ao efeito Hawthorne foram documentadas por Cizza et al. (2014), que observaram melhorias no período entre a triagem e a randomização de sua amostra (81 dias). Isso incluiu uma redução na glicemia em jejum, LDL, colesterol total e triglicérides, bem como uma diminuição na prevalência da síndrome metabólica, na pressão arterial diastólica e na sensibilidade à insulina.

Nesse sentido, sugere-se que o efeito terapêutico obtido em ensaios clínicos randomizados raramente é compatível ao efeito terapêutico observado na prática clínica (Cizza et al, 2014). Assim, é mais provável que ensaios clínicos tenham efeito positivo nos resultados dos participantes do que negativo (Brauholz et al, 2001), da mesma forma que não havendo diferença estatísticas entre os efeitos dos tratamentos, é improvável que este apareça durante a fase de acompanhamento (Landewé & Van der Heijde, 2022). Talvez o efeito de observação seja mais forte em ensaios clínicos que incluam indivíduos com DCNT pois já estão conscientes e condicionados ao autocuidado o que pode intensificar mudanças de comportamentos e estilo de vida.

Normalmente, o efeito Hawthorne parece ser transitório e desaparece total ou parcialmente após o término da observação ou quando o sujeito é liberado do

estudo (Cambridge, 2014; Cizza et al, 2014). Da mesma forma, em estudos de longa duração, o efeito diminui gradativamente à medida que o ambiente se torna corriqueiro para os participantes (Cambridge, 2014). Wolfe et al (2010) observaram que quase metade da melhora observada no escore HAQ no seu ensaio clínico em pacientes com artrite desapareceu na entrada em um estudo de acompanhamento não patrocinado.

No contexto da saúde bucal, o efeito Hawthorne altera o comportamento na HO aumentando a frequência, duração e eficácia dos regimes domiciliares (Feil et al, 2002). A própria avaliação periodontal através da sondagem que demanda tempo e a que muitos pacientes nunca foram submetidos pode gerar ênfase em saúde bucal e, conseqüentemente, estimular o processo de melhora otimizando ações e esforços para saúde bucal.

O efeito Hawthorne em ensaios clínicos de periodontia foi abordado por alguns estudos na literatura (Preus et al, 2020; Reddy et al, 2000, Nagarajan, 2018; Telgi et al, 2013; Aldridge et al, 1995). Um estudo observou indivíduos com doença periodontal por um período de 18 meses e notou-se que 5,4% dos sítios tiveram melhora sem qualquer intervenção. Esse efeito foi atribuído ao conhecimento da condição periodontal do paciente após seu envolvimento na participação no estudo (Reddy et al, 2000). Outro ensaio controlado com indivíduos com diabetes e doença periodontal sugeriu que o efeito Hawthorne influenciou os resultados, uma vez que o grupo controle, que não recebeu atendimento, apresentou melhora significativa no índice de placa ($p < 0,05$), e não houve diferença estatisticamente significativa nos parâmetros laboratoriais de controle metabólico ao final do estudo entre os grupos (Aldridge et al, 1995).

Alguns ensaios clínicos utilizaram estratégias para mitigar o efeito Hawthorne em seus resultados (Preus et al, 2020; Telgi et al, 2013). No estudo de Preus et al (2020), por exemplo, o grupo controle não foi informado previamente que estaria envolvido em um estudo clínico. Porém, mesmo assim, essa estratégia não foi o bastante para eliminar o efeito Hawthorne nos resultados. Curiosamente, um menor índice de placa foi observado no grupo de intervenção no *baseline*. Este achado foi atribuído à mudança de comportamento induzido pela necessidade de aconselhar *a priori* os pacientes alocados ao grupo de intervenção que participariam de uma pesquisa. Logo, a informação antecipada

pode ter levado a melhorias nos cuidados domiciliares durante as duas semanas antes da coleta de dados no *baseline*. Já Telgi et al (2013), adicionaram um grupo controle com orientação de HO apenas para superar o possível viés ao analisar os resultados entre grupos.

Tem-se sugerido alguns cuidados no desenho do estudo para minimizar a influência do efeito Hawthorne em ensaios clínicos ou estudos observacionais. Sugere-se, entre outros, o cegamento do estudo, a inclusão de um grupo controle e a alocação dos participantes em grupos após um mês ou mais da avaliação inicial (Cambridge, 2014). Em estudos de periodontia, é aconselhável minimizar a frequência das visitas, simplificar os protocolos de avaliação e garantir que quaisquer expectativas subjetivas geradas pelos investigadores sejam uniformes em todos os grupos de estudo (Reddy et al, 2018).

Apesar do efeito Hawthorne ter implicação direta no desenho e condução de investigações clínicas, ele é tratado, em sua maioria, apenas como interpretação *post hoc* de descobertas inesperadas, particularmente quando são decepcionantes para os pesquisadores (Cambridge, 2014). Nesse sentido, é sugerido que os pesquisadores atentem para aplicação de meios metodológicos para reduzir, identificar e tentar mensurar o tamanho do efeito Hawthorne em estudos clínicos a fim de alcançar resultados realistas e próximos da uma prática clínica.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo Geral:

Avaliar o efeito da fase de HO estrita previamente à terapia periodontal na periodontite através de ensaio clínico randomizado duplo cego.

3.2. Objetivos Específicos:

- Avaliar o impacto da fase de HO no controle de biofilme supragengival e nos parâmetros clínicos periodontais em indivíduos com periodontite;
- Avaliar a adesão dos indivíduos com periodontite aos protocolos individualizados da orientação de HO.
- Investigar o efeito da fase de HO na halitose autorreferida em indivíduos com periodontite
- Explorar sobre o impacto do efeito Hawthorne em ensaios clínicos na área de periodontia e de medicina periodontal

4. Capítulo 1

O manuscrito a seguir será submetido para publicação em periódico a definir.

**Fase de higiene oral estrita melhora os parâmetros clínicos e halitose na
periodontite: um ensaio clínico randomizado duplo cego**

Vanessa Feitosa Alves^a, Luísa Schertel Cassiano^b, Valeska Maria Souto Paiva
Duarte^a, Gustavo G. Nascimento^c, Sabrina Garcia Aquino^a

^a Departamento de Odontologia Clínica e Social, Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, Paraíba. Brasil.

^b Department of Dentistry and Oral Health, Aarhus University, Denmark.

^c Programa Clínico Acadêmico de Saúde Bucal, Duke-NUS Medical School, Singapura.

Correspondente:

Vanessa Feitosa Alves, Departamento de Odontologia Clínica e Social, Universidade Federal da Paraíba - UFPB, João Pessoa, Paraíba, Brasil. Telefone: (55-83) 32165301. E-mail: vanessafalves@hotmail.com

Conflito de interesse

Os autores declaram não haver conflito de interesses que possa prejudicar a publicação deste manuscrito.

Resumo:

Apesar do adequado controle do biofilme ser essencial para o sucesso da terapia periodontal e manutenção dos resultados a longo prazo, pouco se compreende sobre o efeito isolado de uma fase de higiene oral (HO) prévia ao tratamento da periodontite. **Objetivo:** Avaliar o efeito da etapa de orientação de HO individualizada realizada previamente ao tratamento da periodontite na melhora de parâmetros clínicos e halitose. **Materiais e métodos:** Trata-se de ensaio clínico randomizado simples cego com 24 indivíduos com periodontite distribuídos randomicamente entre os grupos de intervenção (GI; n=12) e grupo controle (GC; n=12). Após orientação de HO individual e personalizada, o GI realizou fase de HO estrita durante 45 dias. O GC não recebeu nenhuma instrução ou motivação sobre HO nesse intervalo de tempo. Placa, sangramento a sondagem (%SS), profundidade de sondagem (PS) e nível de inserção clínica (NIC) foram avaliados em t0 e t45. Questionário de comportamento de HO e autopercepção da doença gengival e de halitose foram aplicados. **Resultados:** Uma redução estatisticamente significativa no SS, PS e NIC foram observadas em t45 no GI. A regressão linear multinível revelou impacto significativo da fase de HO na redução de 20% no SS; 14 bolsas de PS \geq 4mm e 6,73 em bolsas PS \geq 6mm e melhora significativa da halitose autorreferida em GI. GC não apresentou diferenças estatísticas entre os tempos analisados. **Conclusão:** Uma fase de HO estrita previamente ao tratamento em pacientes com periodontite foi capaz reduzir parâmetros clínicos inflamatórios de doença como SS, PS e NIC e a halitose autorreferida.

Palavras-Chaves: Higiene oral, Periodontite, Doença Periodontal

Introdução

A prática da escovação dental é considerada um hábito de estilo de vida saudável e o principal meio de controle diário de biofilme e de prevenção de cárie e doença periodontal (Furuta et al., 2020; Suvan et al., 2022a). A motivação e a orientação de higiene oral (HO) compõem a primeira da terapia periodontal que inclui, além da raspagem supragengival, o controle de fatores de risco (diabetes, fumo) e de fatores locais e precede a instrumentação subgengival (Sanz et al., 2020). É sabido que pacientes com HO deficiente tendem a apresentar maior perda de inserção independente do tipo do tratamento recebido (Axelsson and Lindhe, 1981). Isso enfatiza a importância de mudanças no comportamento do paciente a fim de manter padrões adequados de higiene oral, essenciais para o sucesso e manutenção a longo prazo da terapia periodontal (Chapple et al., 2015).

Há alguns anos, a etapa de orientação de higiene oral era uma fase distinta da terapia periodontal, conhecida como “fase higiênica” e realizada em consultas prévias à fase de intervenção profissional (Gjerme, 1981). Essa etapa era considerada fundamental no planejamento da terapia periodontal devido ao seu impacto nos parâmetros clínicos periodontais. Os poucos estudos clínicos publicados mostram que a atenção à HO em indivíduos com periodontite por meio de uma orientação profissional individualizada leva a uma expressiva redução nos índices de placa bacteriana, sangramento à sondagem (SS) e profundidade de sondagem (PS) (Cercek et al., 1983; Helldean et al., 1979; Morrison et al., 1980; Preus et al., 2020; Tagge et al., 1975).

Os cuidados domiciliares, focados na remoção mecânica do biofilme supragengival pelo paciente, não resultam apenas na redução da atividade da doença periodontal e da inflamação associada, mas também oferecem vantagens substanciais para o tratamento periodontal. Esses benefícios incluem a menor necessidade de intervenções subgengivais, redução do risco de aumento de perda de inserção e a viabiliza terapias mais conservadoras e rápidas, além de manter os resultados obtidos por mais tempo (Preus et al., 2019, 2017)

Somado ao benefício da redução da inflamação local, a fase de HO garante que o paciente se torne capaz de realizar de forma meticulosa o controle

do biofilme, fator essencial no sucesso da terapia periodontal e para a fase de manutenção a longo prazo. A influência positiva da prática adequada HO vai além da saúde periodontal e bucal, com grande potencial de afetar a saúde geral, uma vez que a prática de escovação já foi associada a adesão de hábitos de estilo de vida saudável (Sabbah et al., 2018; Suvan et al., 2022a).

No entanto, essa etapa tem perdido progressivamente a sua relevância entre os profissionais e até mesmo entre os ensaios clínicos na área de periodontia. Existe uma lacuna notável na literatura em relação à avaliação específica da fase de HO realizada antes de qualquer intervenção profissional ativa no tratamento da periodontite. Muitos estudos incluem remoção mecânica supragengival no desenho do estudo, (Dahlén et al., 1992; Gomes et al., 2007; Morrison et al., 1980), o que pode introduzir viés e superestimar o impacto da HO em si. Além disso, estudos que se concentram apenas na fase de higiene bucal frequentemente carecem de metodologias robustas e padronização da duração além de métodos variados de orientação aplicada aos pacientes.

Nesse sentido, o objetivo do presente estudo é avaliar o efeito de uma fase de HO estrita realizada previamente ao tratamento da periodontite.

Materiais e métodos

Esse estudo é um ensaio clínico randomizado (ECR) duplo cego para avaliar o efeito de uma fase de higiene bucal estrita previamente ao tratamento da periodontite. O estudo seguiu as recomendações do *CONSORT Statement*, foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde-UFPB (Número do Parecer: 4.878.043) e registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC), sob número RBR-5jmx32v. As avaliações, intervenções e acompanhamentos foram realizados na Universidade Federal da Paraíba no período de abril de 2022 a janeiro de 2024.

Cálculo amostral

O tamanho amostral foi calculado a partir de dados de estudo prévio do efeito da fase higiênica na periodontite (Preus et al., 2020), considerando o poder

de 80% com nível de significância de 5% e uma diferença do efeito da fase higiênica na redução da média do número de bolsas ≥ 7 mm entre os grupos teste e controle (diferença média de 28 bolsas entre os grupos). Considerando *dropout* de 20%, a amostra resultou em 15 indivíduos por grupo. Os critérios de elegibilidade foram indivíduos diagnosticados com periodontite, de ambos os sexos na faixa etária de 25 a 65 anos e com presença de no mínimo 10 dentes na cavidade bucal. Indivíduos foram excluídos se tivesse histórico de HIV e hepatite, gestantes ou lactante, fizesse uso de antimicrobianos ou antiinflamatórios nos últimos 3 meses, iniciasse ou estivesse em tratamento periodontal ou ortodôntico ou feito profilaxia com no mínimo 6 meses. O flow-chart (Material Suplementar – figura 1) apresenta a descrição do recrutamento ao acompanhamento da amostra. Após perda amostral, foram totalizados 12 indivíduos por grupo.

Desenho do estudo

Indivíduos diagnosticados com periodontite foram distribuídos randomicamente nos grupos controle e intervenção. A randomização estratificada foi realizada levando em consideração a variável do hábito de fumar como um fator de estratificação, com o objetivo de alcançar o equilíbrio em relação aos fatores de risco basais relevantes. Este processo foi realizado usando o software *Sealed Envelope* e sua distribuição não foi divulgada aos examinadores do estudo, garantindo o cegamento da pesquisa.

Os participantes do grupo intervenção foram submetidos a uma sessão de motivação e orientação de HO individualizada para adequação do controle caseiro do biofilme e mensagens semanais. Parâmetros periodontais, dados de comportamento de HO, autopercepção da doença periodontal e de halitose foram avaliados no *baseline* e após *follow-up* de 45 dias.

Os indivíduos foram submetidos ao exame clínico inicial como etapa de triagem e sem o conhecimento da chamada do estudo com 45 dias. Essa atitude tentou minimizar que os indivíduos modificassem seu padrão de higiene durante os 45 dias do estudo só por saber que seriam reavaliados posteriormente (efeito *Hawthorne*). Somado a isso, a quantidade de consultas realizadas em

ambos os grupos foi padronizada (n=2), para que os indivíduos pudessem ser expostos a mesma quantidade de observação do pesquisador.

Parâmetros periodontais

Exame periodontal completo foi realizado por um único periodontista calibrado. O valor de Kappa ponderado para CAL foi 0,97 (IC 95%: 0,96 – 0,99), para o PPD foi 0,94 (IC 95%: 0,93 – 0,96) e para a recessão gengival foi 0,99 (IC 95%: 0,98 – 0,99). O valor de Kappa médio foi de 0,98 (IC 95%: 0,97 – 0,98).

Os parâmetros clínicos avaliados incluíam: índice de placa visível (IPV) (Greene and Vermillion, 1964), profundidade de sondagem (PS), sangramento à sondagem (SS) e nível clínico de inserção (NCI). Os critérios para classificação para periodontite foram: NCI \geq 5 mm, PS \geq 4mm em pelo menos dois ou mais sítios interproximais não adjacentes, perda de inserção de 5 mm ou mais na face vestibular, lingual ou palatina em pelo menos 2 dentes, que não seja de outra origem que não a doença periodontal de acordo com os critérios adotados pela classificação das doenças e condições periodontais e periimplantares de 2018 (Caton et al, 2018; Papapanou et al, 2018).

Intervenção no GI - orientação de HO

A orientação de HO e motivação realizada no grupo intervenção constituiu de três etapas realizadas na mesma consulta de forma semelhante ao executado no estudo de Preus et al (2019). Na primeira, foi apresentado para o participante um pouco sobre a periodontite de forma verbal e escrita abordando temas como: etiologia, patogenia, tratamento e prevenção com uso de linguagem adequada para o nível de conhecimento dos participantes de modo a facilitar o entendimento e seu engajamento na fase higiênica. Posteriormente, o regime de HO a ser seguido durante os 45 dias foi orientado de forma individual e personalizada a fim de adaptar à realidade e condição bucal de cada paciente. Essas informações foram dadas escritas e verbalmente e cada participante recebeu um kit de higiene bucal com os produtos indicados (escova, creme dental, fio/fita dental, escovas interproximais, superfloss, raspador de língua). Enxaguantes bucais com propriedade antibacteriana e cremes dentais com ação antiinflamatória não foram

recomendados para não influenciar no efeito do controle mecânico do biofilme a ser avaliado.

Por fim, foi demonstrada a técnica e método correto de utilização dos materiais/dispositivos prescritos para realizar a higiene bucal diária e, logo em seguida, o paciente executou os procedimentos sob supervisão do profissional, permitindo ajustes conforme suas necessidades individuais. A técnica padronizada foi a Bass modificada, no entanto, adaptações foram realizadas a cada paciente evidenciando assim a abordagem personalizada e individualizada na orientação de HO. Estas sessões de orientação de HO e motivação foram realizadas por um pesquisador periodontista que não esteve envolvido nas análises clínicas para garantir o cegamento do estudo. Os participantes foram contatados quatro vezes por meio da rede social WhatsApp e/ou por ligação telefônica, sendo uma vez a cada semana, para receber reforço motivacional durante o período de 45 dias. Esses contatos incluíram mensagens e vídeos de orientação para esclarecer eventuais dúvidas (Figura 2).

Grupo Controle

O grupo controle realizou as coletas iniciais e foi remarcado para 45 dias para início do tratamento. Nenhuma intervenção foi realizada nesse grupo.

Análise estatística

Os dados foram analisados utilizando o pacote SPSS para Windows, versão 21.0 (SPSS, Inc., Chicago, IL, EUA). A distribuição da amostra nos dados quantitativos foi verificada pelo teste de Shapiro-Wilk e Levene. Quando os dados seguiram a distribuição normal, os resultados foram expressos em média e desvio padrão. Quando não, os resultados foram expressos em mediana e desvio interquartilico. Nos dados iniciais de caracterização da amostra, as comparações entre grupo controle e intervenção foram obtidas pelo teste t de Student. O teste Qui-quadrado foi aplicado nas variáveis categóricas e o teste exato de Fisher foi usado em situações em que as suposições do teste são violadas.

Os dados referentes ao sangramento a idade, uso de fio dental e de enxaguante bucal, %SS, %IPV, NIC médio, PS médio, PS<3 mm, PS≥4 mm e 5 mm seguiram a distribuição Gaussiana e homogênea. Considerando o melhor ajuste para distribuição normal e homogeneidade de variâncias, os dados de supuração, PS 6 mm e PS 7 mm foram transformados a raiz quadrada de 2 (Sámal et al., 1999).

O delineamento estatístico considerou a resposta a duas hipóteses alternativas:

- 1) Há diferenças específicas entre grupo de intervenção e controle após o follow-up.
- 2) Existe um efeito significativo dos fatores fixos e aleatórios na variável dependente, contribuindo para a variação observada nos dados.

Os efeitos simples da análise de variância (ANOVA) de medidas repetidas e o teste Qui-quadrado e McNemar foram utilizadas para testar a hipótese 1. Na ANOVA, o teste M de Box maior que 0.05 confirmou igualdade de múltiplas matrizes de variância-covariância. Após o teste LSD, o ajuste de Bonferroni foi aplicado para ajuste de intervalos de confiança e do valor p.

Modelos de regressão linear multinível de efeitos mistos foram utilizados para testar hipótese 2. As variáveis de desfecho foram % locais com SS, o PS médio, o número de locais com PS ≥ 4 mm, ≥6 mm, o NIC médio, e um termo de interação entre o tempo e os diferentes grupos. A análise incluiu sexo, idade, diabetes e tabagismo como covariáveis.

A significância estatística para todos os testes foi determinada usando um valor p <0,05 em testes bicaudais.

Resultados

Características dos participantes

A idade média dos participantes incluída no estudo foi de 47,2 anos, com uma distribuição equitativa entre homens e mulheres e sem diferenças estatisticamente significativas entre os grupos ($p>0,05$), conforme apresentado na

tabela 1. Um pequeno percentual dos participantes era fumante (GI: 8,8%; GC:8,8%) e estava distribuído homogeneamente entre os grupos ($p>0,05$).

Higiene oral e autopercepção de doença periodontal no baseline e após 45 dias de follow-up

A tabela 2 revela a ausência de diferença significativa entre os grupos no baseline e follow-up em relação ao comportamento de HO e à autopercepção da doença periodontal. No *baseline*, a maioria dos participantes de ambos os grupos relatou ter sangramento gengival, achar que tem doença periodontal, no entanto não receberam tratamento periodontal prévio como também não foram informados sobre a doença por um dentista. A autopercepção da saúde gengival em GI passa de uma intenção inicial de ruim (91,7% no baseline e 16,7% no follow-up) para uma avaliação de bom (41,7%) ou ótimo (33,4%).

A autopercepção sobre mau hálito melhorou significativamente no follow-up após a intervenção.

Efeito da fase de HO estrita na melhora os parâmetros clínicos periodontais

No baseline, os dados clínicos não apresentaram diferenças estatisticamente significativas entre os grupos. Após 45 dias, houve aumento significativo nos sítios de PS até 3mm no grupo intervenção e redução de PS maior que 4mm, 5mm e 6mm ($p<0,05$). Observou-se que o nível clínico de inserção foi significativamente maior no grupo controle em comparação com o grupo de intervenção (-0.94 [-1.68, -0.21]).

Efeito da fase de HO nos índices periodontais considerando estrutura hierárquica dos dados

A tabela 4 demonstra a análise de regressão linear multinível, na qual observou uma melhora significativa na inflamação com redução de 20% no SS, 14 bolsas com PS ≥ 4 mm e 6,73 em bolsas com PS ≥ 6 mm no grupo intervenção. No GC apresentou tendência a redução de parâmetros de %SS, PS médio e PS ≥ 4 mm porém apenas a PS ≥ 6 mm apresentou uma redução significativa de 0,75.

Discussão

Apesar do adequado controle do biofilme ser essencial para o sucesso da terapia periodontal e manutenção dos resultados a longo prazo, são escassos os ECR sobre o efeito isolado de uma orientação de higiene profissional individualizada prévia ao tratamento da periodontite. A inserção dessa etapa com enfoque exclusivo na melhora do controle de biofilme pelo paciente, promoveu a redução significativa de PS e %SS (tabelas 3 e 4). Essas melhorias clínicas também foram descritas em estudos prévios (Tagge et al., 1975; Helldean et al., 1979; Cercek et al., 1983; Preus et al., 2020) e por esse motivo tem sido sugerido que essa etapa pode contribuir na redução do número ou tempo de sessões da terapia periodontal não cirúrgica, além de permitir que o paciente também assuma a responsabilidade da manutenção do sucesso do seu tratamento a longo prazo (Chapple et al., 2015; Preus et al., 2019).

A redução de PS foi mais expressiva para sítios com $PS \geq 4$ mm e a $PS \geq 5$ mm, enquanto outros estudos observaram maiores reduções em bolsas mais profundas (6mm e 7mm) (Cercek et al., 1983; Preus et al., 2020) e com redução da PS média que variaram de 0,50 mm a 1,6mm (Cercek et al., 1983; Helldean et al., 1979; Preus et al., 2020). Essa discrepância pode ser atribuída a diversos fatores, incluindo a maior duração da fase de HO nesses estudos, que variou de 5 a 25 semanas, enquanto no presente estudo foi de 45 dias. Além disso, o perfil de doença predominantemente observado entre os indivíduos incluídos neste estudo foi de leve a moderado em comparação aos estágios mais severos avaliados nos outros estudos, o que pode justificar esse achado e sobretudo contribuir com a literatura para demonstrar o efeito benéfico da fase higiênica mesmo em casos de menor severidade.

O *follow-up* em torno de 45 dias comumente é utilizado entre clínicos para reavaliação de resultados terapia periodontal inicial e para monitorar a capacidade de autocuidado e gerenciamento da doença pelos pacientes. Durante esse período ocorre o restabelecimento do epitélio juncional e a reparação do tecido conjuntivo após a raspagem e instrumentação subgengival.(Segelnick and Weinberg, 2006).

Um dos principais desafios enfrentados em estudos que avaliam a orientação de HO é a escolha adequada de grupos de comparação e a definição de como estabelecer comparações significativas. Surge o dilema de compará-la à ausência de higiene bucal, o que poderia causar questionamentos de cunho ético. Em geral, a maioria dos estudos realiza comparações utilizando os dados basais do próprio indivíduo (Cercek et al., 1983; Helldean et al., 1979). Em contraste, este estudo e o de Preus et al., (2020) adotaram um modelo mais robusto com a adição de um grupo de controle sem intervenção, o que permitiu uma avaliação comparativa direta.

Além disso, inicialmente os indivíduos de ambos os grupos foram mantidos sem o conhecimento da nova coleta de dados na rechamada aos 45 dias, como uma estratégia adotada para reduzir o possível efeito Hawthorne. Este efeito é conhecido como o efeito de observação que influencia a mudança de comportamentos de autocuidado do indivíduo devido à participação em pesquisa (Feil et al., 2002; French J.R.P., 1953; McCambridge et al., 2014). No contexto da saúde bucal, os participantes podem aumentar a frequência, duração e eficácia dos regimes domiciliares sem nenhuma orientação (Feil et al., 2002). A aplicação de questionários sobre os comportamentos de saúde no início e final do estudo pode esclarecer esse viés. Nesse contexto, embora o grupo controle não tenha recebido a orientação de HO, observou-se tendência a mudanças nos cuidados domiciliares de HO em t45 (tabela 2), possivelmente relacionada a melhorias de parâmetros clínicos observada (tabela 4).

É provável que a mudança de comportamento no grupo controle durante o período do estudo não tenha gerado um hábito, devido à natureza transitória do efeito Hawthorne em ECR ((Berkhout et al., 2022; McCambridge et al., 2014). Por outro lado, o grupo que recebeu orientação de HO personalizada e motivação durante o *follow-up*, pode ter estabelecido hábitos de cuidados bucais mais duradouros (Suvan et al., 2022a)

Embora grupo controle tenha apresentado uma tendência à redução de %SS (4,4%, $p>0,05$), essa redução foi significativamente maior no grupo intervenção (20%, $p=0,001$). A redução do sangramento gengival é um parâmetro importante na avaliação da higiene oral. Ela indica uma redução da inflamação associada a melhorias nos hábitos e a um menor acúmulo de biofilme, refletindo

em um controle da disbiose a longo prazo (Carra et al., 2020; Chapple et al., 2015). De forma similar, o IPV reduziu ($p < 0,05$) indicando que houve uma melhora na escovação e controle de placa interdental nesse grupo. É importante destacar que não foi realizada remoção mecânica profissional do biofilme e de fatores de retenção neste estudo. Assim, depósitos de cálculo permaneceram, limitando a eficácia da HO pelo paciente ao longo dos 45 dias.

Recentemente, a fase de HO tem sido progressivamente incorporada à remoção mecânica profissional, muitas vezes na mesma seção clínica, seja por simplificação ou devido à menor ênfase atribuída por alguns pacientes a essa etapa. Essa mudança reduziu a importância da HO nas práticas clínicas ao longo do tempo. De acordo com Preus et al. (2019), combinar HO com a raspagem e alisamento pode criar dependência e diminuir a responsabilidade do paciente no controle diário do biofilme bucal.

A adesão a novas técnicas de escovação representa um desafio tanto para clínicos quanto para pacientes (Johansson et al., 1984; Renz and Newton, 2009; Strack et al., 1980), particularmente em indivíduos com doença periodontal. Esse desafio amplifica frente ao perfil de participantes do presente estudo, caracterizados pela falta de consciência da doença periodontal, mesmo tendo visitado dentista, e a mais da metade não ter realizado tratamento periodontal prévio (tabela 2).

Mudanças nos hábitos podem levar semanas para mostrar efeitos visíveis e, em alguns casos, causar desconforto como dor, mau odor e sangramento durante a HO (Renz and Newton, 2009). Além da adesão, o domínio da técnica e a correta execução é essencial. Enquanto alguns estudos usaram consultas adicionais de orientação (Cercek et al., 1983; Tagge et al., 1975) nosso estudo adotou uma única sessão de motivação e instrução em HO seguindo abordagens mais recentes (Preus et al., 2020, 2013; Van Der Weijden and Hioe, 2005). Mesmo com apenas uma sessão, os participantes apresentaram mudanças em seus comportamentos e práticas regulares de escovação, resultando na redução dos parâmetros periodontais apresentados. O contato através de ligação, mensagens e vídeos de orientação ajudou a manter a motivação e vigilância nos cuidados domiciliares, como já evidenciado por revisão sistemática. (Toniazzi et al., 2019) Essa é uma estratégia que pode ser facilmente incorporada pelos

clínicos em suas práticas, enviando mensagens programadas para manter os pacientes motivados durante a terapia ativa e de manutenção.

A etapa de HO em ênfase nesse artigo pode trazer benefícios e ser introduzida, por exemplo, durante o tempo de espera para o atendimento periodontal que muitas vezes pode chegar a meses em alguns serviços de saúde ao redor do mundo. Entre as melhorias alcançadas com a adesão de melhores hábitos de HO por pacientes com periodontite previamente à terapia periodontal, observamos melhorias de autopercepção de condição do tecido gengival e até mesmo impacto na melhora da autopercepção da halitose (tabela 2). Tais percepções subjetivas podem ter um impacto importante na qualidade de vida relacionada à saúde bucal, possivelmente superando o de condições diagnosticadas clinicamente (Nascimento et al., 2021). Portanto, elas podem impulsionar uma maior autoestima e promover um ciclo de autocuidado ao estimular os indivíduos a incluir outros comportamentos de estilo de vida saudável em suas rotinas. (Suvan et al., 2022b)

Nesse contexto, os ECRs em periodontia não devem subestimar o efeito da orientação em HO em seus estudos e devem mensurar o seu impacto nos resultados. Muitos desses estudos não trazem a informação de como realmente a orientação em HO é realizada nas intervenções periodontais e quanto espaço ou importância ela tem recebido durante esse processo (Preus et al., 2019). Esse desconhecimento pode contribuir para resultados tendenciosos e inflacionados da intervenção mecânica profissional.

Uma das limitações desse estudo é o reduzido tamanho amostral. Porém, mesmo com amostra insuficiente, alguns parâmetros já apresentam significância estatística. Assim, é plausível inferir que, em um estudo com maior número de participantes, as variáveis que demonstraram significância continuariam relevantes, possivelmente com menor intervalos de confiança, o que aumentaria a robustez dos resultados. Também é crucial destacar que a falta de significância observada para algumas variáveis nesta amostra não implica ausência de significância, nem permite afirmar que seriam insignificantes em uma amostra de tamanho adequado.

No entanto, é importante ressaltar os pontos fortes como a homogeneidade da amostra, o delineamento robusto da pesquisa, a implementação de cegamento

e randomização, além da utilização de métodos para mitigar o efeito Hawthorne e identificar as mudanças de comportamentos de HO após a fase de orientação de HO e período do estudo. Estudos futuros que considerem diferentes períodos de duração da fase de HO, literacia dos participantes, além de incluir exames microbiológicos e de parâmetros inflamatórios locais serão importantes para melhor compreensão dos benefícios adicionais desta etapa.

Conclusão

Uma fase de HO estrita previamente ao tratamento em pacientes com periodontite foi capaz de mudar positivamente os comportamentos em HO, e reduzir significativamente os parâmetros clínicos de doença como SS, PS. Esses achados sugerem que a introdução dessa etapa preliminar pode trazer benefícios adicionais à terapia periodontal principalmente referente à motivação, maior adesão e manutenção dos resultados do tratamento a longo prazo.

Agradecimentos

Os autores agradecem à Fundação de Pesquisa da Universidade de Aarhus (#AUFF-E 2019-7-3).

Contribuições dos autores

VFA redigiu o manuscrito. VFA, GGN, SGA, LSC contribuíram na concepção e delineamento do estudo. VF, VMSPD foram responsáveis pelo recrutamento dos participantes, avaliação clínica e coleta de dados. SGA realizou a fase de higienização. VFA, GGN, LSC realizaram a análise estatística dos dados. Todos os autores revisaram criticamente o manuscrito, deram aprovação final e concordaram em ser responsáveis por todos os aspectos do trabalho.

Referências

Axelsson P, Lindhe J. The significance of maintenance care in the treatment of periodontal disease. *J Clin Periodontol* 1981;8:281–94. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.1981.tb02039.x>.

Berkhout C, Berbra O, Favre J, Collins C, Calafiore M, Peremans L, et al. Defining and evaluating the Hawthorne effect in primary care, a systematic review and meta-analysis. *Front Med (Lausanne)* 2022;9. <https://doi.org/10.3389/fmed.2022.1033486>.

Carra MC, Detzen L, Kitzmann J, Woelber JP, Ramseier CA, Bouchard P. Promoting behavioural changes to improve oral hygiene in patients with periodontal diseases: A systematic review. *J Clin Periodontol* 2020;47:72–89. <https://doi.org/10.1111/jcpe.13234>.

Cercek JF, Kiger RD, Garrett S, Egelberg J. Relative effects of plaque control and instrumentation on the clinical parameters of human periodontal disease. *J Clin Periodontol* 1983;10:46–56. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.1983.tb01266.x>.

Chapple ILC, Van der Weijden F, Doerfer C, Herrera D, Shapira L, Polak D, et al. Primary prevention of periodontitis: managing gingivitis. *J Clin Periodontol* 2015;42. <https://doi.org/10.1111/jcpe.12366>.

Dahlén G, Lindhe J, Sato K, Hanamura H, Okamoto H. The effect of supragingival plaque control on the subgingival microbiota in subjects with periodontal disease. *J Clin Periodontol* 1992;19:802–9. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.1992.tb02174.x>.

Feil PH, Grauer JS, Gadbury-Amyot CC, Kula K, McCunniff MD. Intentional use of the Hawthorne effect to improve oral hygiene compliance in orthodontic patients. *J Dent Educ* 2002;66:1129–35.

French J.R.P. Experiments in field settings. In: Festinger L, Katz D, editors. *Research methods in the behavioral sciences*, New York: 1953.

Furuta M, Takeuchi K, Takeshita T, Tanaka A, Suma S, Shinagawa T, et al. Longitudinal Associations of Toothbrushing With Obesity and Hyperglycemia. *J Epidemiol* 2020;30:556–65. <https://doi.org/10.2188/jea.JE20190165>.

Gjermeo P. Motivation, instruction, depuration. In: Lindhe J, editor. *Paradontologi*. 1st. edition, Munksgaard: København; 1981, p. 207.

Gomes SC, Piccinin FB, Susin C, Oppermann RV, Marcantonio RAC. Effect of Supragingival Plaque Control in Smokers and Never-Smokers: 6-Month Evaluation of Patients With Periodontitis. *J Periodontol* 2007;78:1515–21. <https://doi.org/10.1902/jop.2007.060462>.

Greene JG, Vermillion JR. The Simplified Oral Hygiene Index. *The Journal of the American Dental Association* 1964;68:7–13. <https://doi.org/10.14219/jada.archive.1964.0034>.

Helldean LB, Listgarten MA, Lindhe J. The effect of tetracycline and/or scaling on human periodontal disease. *J Clin Periodontol* 1979;6:222–30. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.1979.tb01924.x>.

Johansson L, Öster B, Hamp S. Evaluation of cause-related periodontal therapy and compliance with maintenance care recommendations. *J Clin Periodontol* 1984;11:689–99. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.1984.tb01317.x>.

McCambridge J, Witton J, Elbourne DR. Systematic review of the Hawthorne effect: New concepts are needed to study research participation effects. *J Clin Epidemiol* 2014;67:267–77. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2013.08.015>.

Morrison EC, Ramfjord SP, Hill RW. Short-term effects of initial, nonsurgical periodontal treatment (hygienic phase). *J Clin Periodontol* 1980;7:199–211. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.1980.tb01963.x>.

Nascimento GG, Goettems ML, Schertel Cassiano L, Horta BL, Demarco FF. Clinical and self-reported oral conditions and quality of life in the 1982 Pelotas birth cohort. *J Clin Periodontol* 2021;48:1200–7. <https://doi.org/10.1111/jcpe.13512>.

Preus HR, AL-Lami Q, Baelum V. Oral hygiene revisited. The clinical effect of a prolonged oral hygiene phase prior to periodontal therapy in periodontitis patients. A randomized clinical study. *J Clin Periodontol* 2020;47:36–42. <https://doi.org/10.1111/jcpe.13207>.

Preus HR, Gjermo P, Baelum V. A Randomized Double-Masked Clinical Trial Comparing Four Periodontitis Treatment Strategies: 5-Year Tooth Loss Results. *J Periodontol* 2017;88:144–52. <https://doi.org/10.1902/jop.2016.160332>.

Preus HR, Gunleiksrud TM, Sandvik L, Gjermo P, Baelum V. A Randomized, Double-Masked Clinical Trial Comparing Four Periodontitis Treatment Strategies: 1-Year Clinical Results. *J Periodontol* 2013;84:1075–86. <https://doi.org/10.1902/jop.2012.120400>.

Preus HR, Maharajasingam N, Rosic J, Baelum V. Oral hygiene phase revisited: How different study designs have affected results in intervention studies. *J Clin Periodontol* 2019;46:548–51. <https://doi.org/10.1111/jcpe.13109>.

Renz ANPJ, Newton JT. Changing the behavior of patients with periodontitis. *Periodontol* 2000 2009;51:252–68. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0757.2009.00314.x>.

Sabbah W, Goma N, Gireesh A. Stress, allostatic load, and periodontal diseases. *Periodontol* 2000 2018;78:154–61. <https://doi.org/10.1111/prd.12238>.

Sámal M, Kárný M, Benali H, Backfrieder W, Todd-Pokropek A, Bergmann H. Experimental comparison of data transformation procedures for analysis of principal components. *Phys Med Biol* 1999;44:2821–34. <https://doi.org/10.1088/0031-9155/44/11/310>.

Sanz M, Herrera D, Kerschull M, Chapple I, Jepsen S, Berglundh T, et al. Treatment of stage I–III periodontitis—The EFP S3 level clinical practice guideline. *J Clin Periodontol* 2020;47:4–60. <https://doi.org/10.1111/jcpe.13290>.

Segelnick SL, Weinberg MA. Reevaluation of Initial Therapy: When Is the Appropriate Time? *J Periodontol* 2006;77:1598–601. <https://doi.org/10.1902/jop.2006.050358>.

Strack BB, McCullough MA, Conine TA. Compliance with oral hygiene instruction and hygienists' empathy. *Dent Hyg (Chic)* 1980;54:181–4.

Suvan JE, Sabalic M, Araújo MR, Ramseier CA. Behavioral strategies for periodontal health. *Periodontol* 2000 2022a;90:247–61. <https://doi.org/10.1111/prd.12462>.

Suvan JE, Sabalic M, Araújo MR, Ramseier CA. Behavioral strategies for periodontal health. *Periodontol* 2000 2022b;90:247–61. <https://doi.org/10.1111/prd.12462>.

Tagge DL, O'Leary TJ, El-Kafrawy AH. The Clinical and Histological Response of Periodontal Pockets to Root Planing and Oral Hygiene. *J Periodontol* 1975;46:527–33. <https://doi.org/10.1902/jop.1975.46.9.527>.

Toniazzi MP, Nodari D, Muniz FWMG, Weidlich P. Effect of mHealth in improving oral hygiene: A systematic review with meta-analysis. *J Clin Periodontol* 2019;46:297–309. <https://doi.org/10.1111/jcpe.13083>.

Van Der Weijden GA, Hioe KPK. A systematic review of the effectiveness of self-performed mechanical plaque removal in adults with gingivitis using a manual toothbrush. *J Clin Periodontol* 2005;32:214–28. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.2005.00795.x>.

Figura 1. Consort Flow Diagram

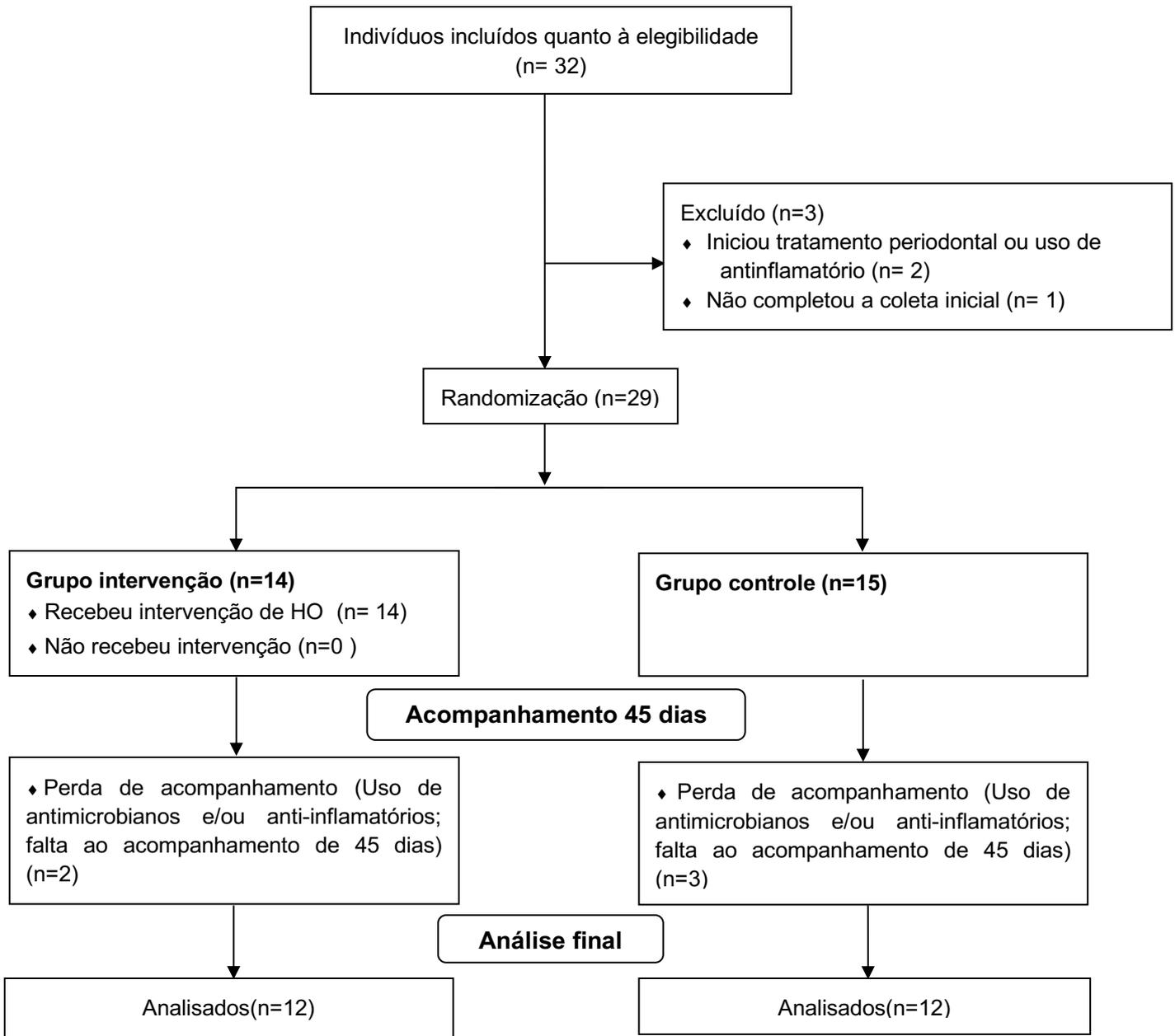


Figure 2. Fases da orientação de higiene oral (grupo teste). A orientação de higiene oral iniciou com breve explicação sobre periodontite seguido pela apresentação do regime de higiene oral individualizado e personalizado. Após o recebimento dos kits de higiene oral, foi demonstrado a técnica correta de higiene oral e, em seguida, o participante a executou. Um pesquisador fez quatro contatos para reforço motivacional e sanar dúvidas no período de 45 dias antes do retorno.

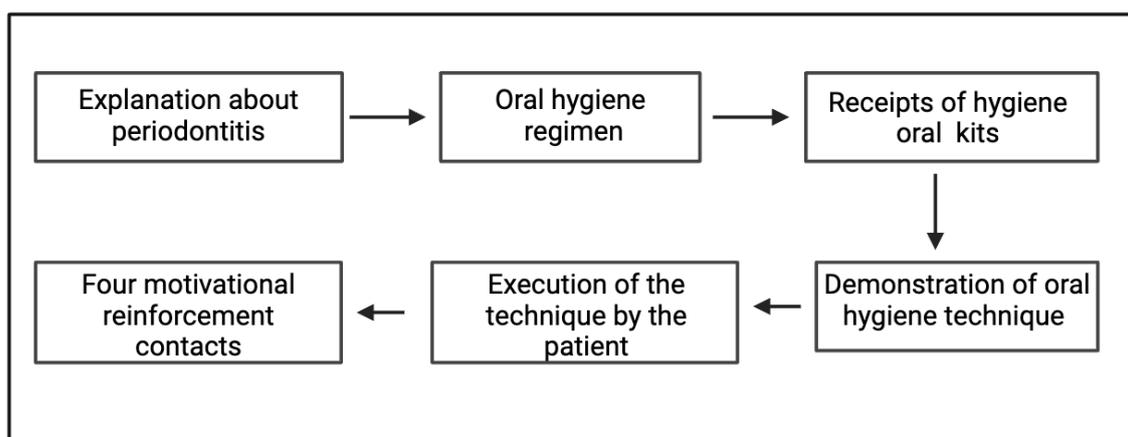


Tabela 1. Caracterização dos participantes de acordo com o grupo atribuído na pesquisa.

	<i>GI</i>	<i>GC</i>	<i>p</i>
<i>Idade – média (DP)</i>	46,1 (10,7)	48,3 (9,37)	0.589£
<i>Sexo – %</i>			
<i>Homens</i>	50,0 (n=6)	41,7 (n=5)	0.683¥
<i>Mulheres</i>	50,0 (n=6)	58,3 (n=7)	
<i>Fumante – Sim %</i>	16,7 (n=2)	16,7 (n=2)	0.705¥
<i>Diabetes – Sim %</i>	0 (n=0)	8,3 (n=1)	0.135¥
<i>Nível de escolaridade – %</i>			
<i>Até 12 anos</i>	50,0 (n=6)	75,0 (n=9)	0.206¥
<i>Mais de 12 anos</i>	50,0 (n=6)	25,0 (n=3)	
<i>Renda mensal – %</i>			
<i>< 2 salários mínimos</i>	58,3 (n=7)	50 (n=6)	0.492¥
<i>3-4 salários mínimos</i>	8,3 (n=1)	25 (n=3)	
<i>≥ 5 salários mínimos</i>	8,3 (n=1)	16,7 (n=2)	
<i>Não sabe/ Não quer revelar</i>	25,0 (n=3)	8,3 (n=1)	

Os valores de *p* evidenciam comparações entre os grupos controle e intervenção (£

teste *t* independente; ¥ teste Qui-quadrado/Exato de Fisher)

Tabela 2. Comportamento de higiene oral e autopercepção de doença periodontal no baseline e após 45 dias de follow-up.

	Baseline			45 dias			Baseline – Follow-up		
	Intervenção	Controle	p	Intervenção	Controle	p	P – Intervenção	P – Controle	
Comportamento de higiene oral	Frequência de escovação								
	1x/dia	8,3 (n=1)	16,7 (n=2)	0,537	0 (n=0)	16,6 (n=2)	0,336	*	*
	≥2x/dia	91,7 (n=11)	83,3 (n=10)		100 (n=12)	83,3 (n=10)			
	Frequência de limpeza entre os dentes								
	nunca	8,3 (n=1)	8,3 (n=1)	0,315	0 (n=0)	0 (n=0)	0,335	*	*
	Até 1x/dia	66,7 (n=8)	58,3 (n=7)		41,7 (n=5)	50,0 (n=6)			
	≥2x/dia	25,0 (n=3)	33,3 (n=4)		58,3 (n=7)	50,0 (n=6)			
	Uso de fio dental em n° dias – média (DP)	4,17 (2,65)	4,83 (2,86)	0,560	5,58 (1,37)	5,50 (1,98)	0,906	0,087	0,409
	Uso de enxaguante bucal em n° dias – média (DP)	1,50 (2,71)	1,25 (2,70)	0,823	1,33 (1,87)	2,08 (3,05)	0,477	0,786	0,184
	Autopercepção de doença periodontal	Sangramento gengival							
Sim		91,7 (n=11)	91,7 (n=11)	1,00	-	-	-	-	-
Não		8,3 (n=1)	8,3 (n=1)		-	-	-	-	-
Acha que tem doença periodontal									
Sim		66,7 (n=8)	83,3 (n=10)	0,543	75,0 (n=9)	91,7 (n=11)	0,284	*	*
Não		8,3 (n=1)	8,3 (n=1)		16,7 (n=2)	0,0 (n=0)			
Não sabe		25,0 (n=3)	8,3 (n=1)		8,3 (n=1)	8,3 (n=1)			
Como está sua gengiva?									
Ótima	8,3 (n=1)	0 (n=0)	0,241	33,3 (n=4)	16,7 (n=2)	0,088	*	*	
Boa	0 (n=0)	16,7 (n=2)		41,7 (n=5)	16,7 (n=2)				

	<i>Ruim</i>	91,7 (n=11)	75,0 (n=9)		16,7 (n=2)	66,7 (n=8)		
	<i>Não sabe</i>	0 (n=0)	8,3 (n=1)		8,3 (n=1)	0,0 (n=0)		
	<i>Já fez tratamento periodontal</i>							
	<i>Sim</i>	41,7 (n=5)	41,7 (n=5)		-	-		-
	<i>Não</i>	50,0 (n=6)	58,3 (n=7)	0,584	-	-	-	-
	<i>Não sabe</i>	8,3 (n=1)	0 (n=0)		-	-		-
	<i>Dentista já disse que tinha doença periodontal</i>							
	<i>Sim</i>	16,7 (n=2)	33,3 (n=4)	0,320	-	-	-	-
	<i>Não</i>	83,3 (n=10)	66,7 (n=8)		-	-	-	-
	<i>Dente mole</i>							
	<i>Sim</i>	66,7 (n=8)	58,3 (n=7)		-	-		-
	<i>Não</i>	16,7 (n=2)	41,7 (n=5)	0,187	-	-	-	-
	<i>Não sabe</i>	16,7 (n=2)	0 (n=0)		-	-		-
	<i>Acha que tem mau hálito</i>							
<i>Autopercepção de hálito</i>	<i>Sim</i>	100 (n=12)	100 (n=12)	-	50,0 (n=6)	91,7 (n=11)	0,034	-
	<i>Não</i>	0	0		50,0 (n=6)	8,3 (n=1)		-

O número de voluntários por grupo foi 12. * Estatística não realizada por não cumprimento dos critérios mínimos para o teste de McNemar ou Cochran. O teste exato de Fisher foi usado em situações em que as suposições do teste Qui-quadrado são violadas, como quando as frequências das células são menores que 5. Os valores de p apresentados nas variáveis uso de fio dental e enxaguante bucal representam os efeitos simples da ANOVA de medidas repetidas.

Tabela 3. Avaliação do efeito do tratamento após 45 dias de follow-up nos índices periodontais.

	Baseline				Follow-up 45 dias				Baseline – Follow-up	
	Intervenção	Controle	Diferença Intervenção – Controle (IC 95%)	p (β -1)	Intervenção	Controle	Diferença Intervenção – Controle (IC 95%)	p (β -1)	p (β -1) - Intervenção	p (β -1) - Controle
Sangramento a Sondagem (%)	37.84 (11.51)	32.29 (12.75)	5.54 (-4.14, 15.22)	0.28 (0.19)	21.64 (7.88)	29.68 (14.34)	-8.04 (-19.53, -0.42)	0.10 (0.37)	<0.00 (1.00)	0.40 (0.13)
Supuração (%)	2.41 (5.81) #	2.97 (7.88) #	-0.56 (-16.90, 6.59)	0.50 (0.10)	0.66 (3.08) #	3.70 (4.63) #	-3.04 (-17.64, 4.26)	0.22 (0.23)	0.12 (0.34)	0.96 (0.05)
Índice de Placa Visível (%)	55.70 (17.35)	52.44 (19.85)	3.26 (-17.66, 24.19)	0.67 (0.07)	48.02 (15.85)	54.80 (21.54)	-6.78 (-27.75, 14.20)	0.39 (0.13)	0.03 (0.59)	0.49 (0.10)
NIC médio (mm)	1.87 (0.66)	2.25 (0.87)	-0.38 (-1.18, 0.41)	0.23 (0.22)	1.37 (0.73)	2.31 (0.75)	-0.94 (-1.68, -0.21)	0.00 (0.85)	<0.00 (0.99)	0.57 (0.09)
PS médio (mm)	2.66 (0.41)	2.80 (0.66)	-0.14 (-0.62, 0.35)	0.56 (0.09)	2.33 (0.38)	2.79 (0.65)	-0.46 (-0.92, 0.02)	0.05 (0.52)	<0.00 (1.00)	0.83 (0.05)
PS ≤ 3 mm (N)	98.33 (23.88)	94.42 (27.35)	3.91 (-18.13, 25.96)	0.712 (0.07)	108.8 (29.80)	92.92 (26.70)	15.92 (-5.74, 37.58)	0.079 (0.26)	0.003 (0.89)	0.64 (0.08)
PS ≥ 4 mm (N)	37.83 (15.36)	33.14 (18.65)	4.68 (-9.75, 19.12)	0.51 (0.10)	24.50 (14.60)	32.95 (18.76)	-8.45 (-28.57, 5.48)	0.21 (0.22)	<0.00 (1.00)	0.94 (0.05)
PS ≥ 5 mm (N)	16.00 (11.26)	16.00 (14.25)	0 (-11.90, 11.90)	1.00 (0.05)	8.58 (8.26)	13.45 (11.43)	-4.87 (-15.56, 4.29)	0.24 (0.21)	<0.00 (0.98)	0.16 (0.28)
PS ≥ 6 mm (N)	4.00 (9.50) #	2.50 (14.25) #	1.50 (-7.56, 7.02)	0.79 (0.06)	1.00 (5.75) #	3.00 (15.0) #	-2.00 (-9.12, 2.39)	0.31 (0.17)	<0.00 (1.00)	0.20 (0.24)
PS ≥ 7 mm (N)	0.00 (2.75) #	0.50 (7.25) #	-0.50 (-9.47, 2.48)	0.52 (0.10)	0.00 (2.50) #	0.00 (2.00) #	0 (-3.06, 1.79)	0.77 (0.06)	0.71 (0.07)	0.18 (0.26)

p e β -1 representam os valores de p e poder conforme efeitos simples da ANOVA de medidas repetidas. O número de voluntários por grupo foi 12. Os dados referentes ao sangramento a sondagem, índice de placa visível, nível clínico de inserção, PS médio, PS≤3mm, ≥4 mm e ≥5 mm seguiram a distribuição Gaussiana e homogênea. Considerando o desvio da distribuição normal e homogeneidade de variâncias, os dados de supuração, PS≥ 6 mm e PS≥ 7 mm foram expressos em mediana e desvio interquartilico e transformados a raiz quadrada de 2 para análise estatística inferencial.

Tabela 4. Regressão linear multinível de efeitos mistos nos índices periodontais modelado de acordo com a diferença média entre baseline e follow-up.

	<u>Coefficiente</u>	<u>IC 95%</u>	<u>p valor</u>
<u>%SS</u>			
<u>Intervenção</u>	<u>-19,99</u>	<u>-31,81, -8,18</u>	<u>0,001</u>
<u>Controle</u>	<u>-4,41</u>	<u>-10,63, 1,79</u>	<u>0,164</u>
<u>PS médio</u>			
<u>Intervenção</u>	<u>2,27</u>	<u>-0,55, 1,98</u>	<u>0,115</u>
<u>Controle</u>	<u>-0,18</u>	<u>-0,56, 0,18</u>	<u>0,324</u>
<u>NIC médio</u>			
<u>Intervenção</u>	<u>-0,63</u>	<u>-1,14, -0,11</u>	<u>0,017</u>
<u>Controle</u>	<u>0,08</u>	<u>-0,15, 0,31</u>	<u>0,491</u>
<u>PS ≥4 mm (N)</u>			
<u>Intervenção</u>	<u>-14,01</u>	<u>-25,69, -2,33</u>	<u>0,019</u>
<u>Controle</u>	<u>1,10</u>	<u>-3,63, 3,63</u>	<u>1,000</u>
<u>PS ≥6 mm (N)</u>			
<u>Intervenção</u>	<u>-6,73</u>	<u>-12,80, -0,66</u>	<u>0,030</u>
<u>Controle</u>	<u>-0,75</u>	<u>-1,42, -0,07</u>	<u>0,029</u>
<u>Halitose</u>			
<u>Intervenção</u>	<u>-1,18</u>	<u>-1,84, -0,52</u>	<u>0,000</u>
<u>Controle</u>	<u>-0,33</u>	<u>-0,76 0,09</u>	<u>0,129</u>

O número de voluntários por grupo foi 12. Estimativas dos efeitos aleatórios foram suprimidas quando não significativa

5. Capítulo 2

O manuscrito a seguir foi submetido para publicação no periódico *European Journal of Oral Sciences* e encontra-se em análise.

O efeito Hawthorne impacta os resultados dos estudos clínicos em medicina periodontal?

Vanessa Feitosa Alves – ORCID <https://orcid.org/0000-0002-6676-9037>.
Departamento de Odontologia Clínica e Social, Universidade Federal da Paraíba ,
João Pessoa, Paraíba . Brasil.

Gustavo G. Nascimento - ORCID <https://orcid.org/0000-0002-4288-6300>.
Programa Clínico Acadêmico de Saúde Bucal, Duke-NUS Medical School.
Instituto Nacional de Pesquisa Odontológica de Singapura, Centro Odontológico
Nacional de Singapura, Singapura

Fábio R. M. Leite - ORCID <https://orcid.org/0000-0002-8053-4517>. Programa
Clínico Acadêmico de Saúde Bucal, Duke-NUS Medical School. Instituto Nacional
de Pesquisa Odontológica de Singapura, Centro Odontológico Nacional de
Singapura, Singapura

Luísa Schertel Cassiano – ORCID <https://orcid.org/0000-0002-2976-1386>.
Departamento de Odontologia e Saúde Oral, Universidade de Aarhus, Dinamarca

Sabrina Garcia Aquino – ORCID - <https://orcid.org/0000-0002-3988-1939> .
Departamento de Odontologia Clínica e Social, Universidade Federal da Paraíba ,
João Pessoa, Paraíba . Brasil.

Efeito Hawthorne em estudos de periodontia

Correspondente:

Vanessa Feitosa Alves, Departamento de Odontologia Clínica e Social,
Universidade Federal da Paraíba - UFPB, João Pessoa, Paraíba, Brasil. Telefone:
(55-83) 32165301. E-mail: vanessafalves@hotmail.com

Alves, VF^a; Nascimento, GG^{b,c}; Leite, FRM^{b,c}; Cassiano, LS^d, Aquino, SG^e

O efeito Hawthorne impacta os resultados dos estudos clínicos em medicina periodontal?

Eur J Oral Sci

Resumo

Doenças bucais, como a periodontite, têm apresentado fortes associações com doenças sistêmicas. O aumento exponencial de estudos clínicos que investigam a ligação entre a periodontite e condições sistêmicas, tais como doenças não transmissíveis, apoia o impacto positivo da terapia periodontal no bem-estar e na saúde geral. Contudo, não está claro se os efeitos observados em ensaios clínicos resultam apenas da terapia periodontal ou se o efeito Hawthorne também desempenha um papel contributivo. Este estudo levanta a hipótese sobre a influência do efeito Hawthorne em ensaios clínicos de medicina periodontal, que pode contribuir para mudanças comportamentais nos participantes que estão sob observação, otimizando o autocuidado bucal e adotando um estilo de vida mais saudável em geral. A adesão a essas mudanças pode levar a uma aparente superestimação do impacto da terapia periodontal na saúde geral, conforme apresentado na literatura, e pode representar desafios na generalização dos dados para a prática clínica diária.

Descritores: Efeito Hawthorne, periodontite, tratamento periodontal, saúde sistêmica

Sabrina Garcia de Aquino, Departamento de Odontologia Clínica e Social, Universidade Federal da Paraíba - UFPB, João Pessoa, Paraíba, Brasil. Telefone: (55-83) 32165301. E-mail: sabrina.aquino@academico.ufpb.br

Introdução

A periodontite é uma doença inflamatória crônica associada a um biofilme disbiótico e a uma resposta inflamatória exacerbada do hospedeiro que culmina na degradação dos tecidos de suporte dentário (Van Dyke et al., 2020). Em 2019, a periodontite grave afetou mais de 1,1 bilhão de indivíduos em todo o mundo (Chen et al., 2021), enquanto 45% da população adulta americana tem periodontite (Eke et al., 2015). A progressão da doença aumenta os riscos de perda dentária, edentulismo e comprometimento funcional da mastigação. Além disso, a periodontite impacta negativamente aspectos funcionais e sociais da vida, como: fala, nutrição, qualidade de vida e autoestima. Finalmente, o notável impacto socioeconômico da periodontite representa um pesado fardo para os indivíduos e a sociedade. (Botelho et al., 2022; Tonetti et al., 2017). Em 2018, a periodontite atingiu gastos de 154 milhões de dólares em custos diretos e indiretos nos Estados Unidos e mais de 158 milhões de euros na Europa (Botelho et al., 2022).

Nas últimas décadas, um conjunto crescente de evidências demonstrou uma associação entre saúde periodontal e sistêmica.(Genco and Sanz, 2020; Hajishengallis and Chavakis, 2021; Sanz et al., 2018)Além disso, o volume de ensaios clínicos que investigam o impacto sistêmico da terapia periodontal cresceu exponencialmente (Bi et al., 2021; Freitas et al., 2012; Nascimento et al., 2016; Orlandi et al., 2022; Simpson et al., 2022). Especula-se que o epitélio da bolsa subgingival inflamado e ulcerada forma uma porta de entrada fácil para bactérias e seus subprodutos ou conteúdo inflamatório do biofilme dental, que podem atingir e danificar células endoteliais e hepatócitos, induzindo a produção de citocinas pró-inflamatórias e um quadro inflamatório sistêmico de baixo grau. Esse quadro também pode ocorrer via aspiração ou ingestão de conteúdos orais que podem alcançar órgãos distantes (Martínez-García and Hernández-Lemus, 2021). Embora várias hipóteses tenham sido formuladas para explicar esta associação, incluindo a inflamação sistêmica de origem bucal, uma das teorias mais aceitas que ligam as doenças periodontais e sistêmicas é a relação com os fatores de risco comuns partilhados por estas doenças, tais como tabagismo, idade, sexo, status socioeconômicos, obesidade e estresse (Darby, 2022;

Martínez-García and Hernández-Lemus, 2021). Esta coleção substancial de evidências robustas tem grandes implicações para a formulação de políticas públicas de saúde, levando à inclusão de serviços odontológicos no seguro médico (Sabharwal et al., 2018).

Estudos intervencionistas forneceram argumentos consistentes sobre os benefícios do tratamento da periodontite grave na redução da inflamação local e sistêmica (Falcao and Bullón, 2019). Esta abordagem terapêutica parece ser capaz de reduzir a inflamação sistêmica (níveis séricos de proteína C reativa de alta sensibilidade e interleucina-6) e melhorar o controle metabólico (níveis de glicose) e a função endotelial, beneficiando a saúde geral e o manejo de doenças crônicas não transmissíveis (DCNTs)(Orlandi et al., 2022). No entanto, apesar dos esforços de vários estudos observacionais e clínicos para estabelecer uma relação causal entre a periodontite e as doenças sistêmicas, deve ter-se cautela na interpretação dos seus resultados.

Os estudos clínicos são vulneráveis a fatores externos que podem potencialmente influenciar os seus resultados. Esses estudos podem combinar um efeito de ensaio, comumente referido como efeito de ensaio clínico (Braunholtz et al., 2001; Menezes et al., 2011). O conceito postula que, além das meras consequências da atenção e observação dos participantes, fatores adicionais podem contribuir para os resultados observados. Esses fatores abrangem elementos como viés de seleção por diversos mecanismos. Para começar, os investigadores podem até demonstrar inconscientemente uma propensão para recrutar pacientes que consideram ter maior potencial de adesão e uma menor probabilidade de abandono do estudo. Em segundo lugar, os critérios utilizados para inclusão e exclusão de participantes em ensaios clínicos exigem frequentemente a exclusão de indivíduos com comorbidades específicas. Embora esta exclusão seja muitas vezes necessária para controlar variáveis confusas, a mesma pode, inadvertidamente, levar que o estudo envolva principalmente subpopulações de pacientes caracterizadas por uma saúde geral comparativamente melhor.

Além disso, outro fator notável neste contexto é o efeito Hawthorne, que se refere ao fenômeno em que os participantes alteram seu comportamento porque estão conscientes de que estão sendo observados (French J.R.P., 1953). Este efeito pode levar a mudanças rápidas em diversos comportamentos, como rotinas de exercícios, escolhas alimentares, uso de medicamentos prescritos, consumo de tabaco e álcool, compra e uso de produtos de saúde bucal e práticas de higiene, resultando em modificações de curto prazo que podem afetar os resultados do ensaio (Cizza et al., 2014; Feil et al., 2002; McCarney et al., 2007).

Para ilustrar, considere um ensaio clínico randomizado (ECR) realizado com indivíduos diagnosticados com diabetes e periodontite. Neste ensaio, um grupo recebeu tratamento periodontal, enquanto outro grupo serviu como controle sem qualquer intervenção. O objetivo foi avaliar o impacto do tratamento periodontal nos níveis de HbA1c. O simples fato de esses indivíduos terem sido incluídos no estudo e, portanto, sob observação, poderia ter sido um fator que os motivou a mudar seus hábitos e a adotar melhores práticas de autocuidado. Isso pode ter incluído aumento da frequência de exercícios, maior diligência no monitoramento da glicose ou até mesmo ajustes na dieta. Adicione uma possível diferença na frequência de visitas entre os grupos de intervenção e controle. Se o grupo de intervenção tiver uma frequência de visitas mais elevada, isso significa que estaria potencialmente sob observação mais atenta e mais motivado para mudar (Berkhout et al., 2022). Estimou-se que o efeito Hawthorne poderia ter uma magnitude de 13-18% (Cizza et al., 2014; McCarney et al., 2007) sobre o efeito observado, chegando até 71% em estudos com desenhos menos robustos (Berkout et al, 2022). Isto pode sugerir que, em muitos casos, as diferenças na frequência das observações podem ser atribuídas principalmente ao efeito Hawthorne.

Nesse sentido, é válido adotar uma visão crítica dos resultados dos ensaios clínicos em medicina periodontal, considerando a possibilidade de superestimar o efeito da terapia periodontal nos resultados sistêmicos devido a aspectos metodológicos, conforme destacado anteriormente por vários grupos (Goodwin et al., 2017; McCambridge et al., 2014; Nossaman and Nossaman, 2022; Wolfe and Michaud, 2010). A presente hipótese considera a influência de fatores externos

além do tratamento periodontal nos resultados positivos dos ensaios clínicos. Nessa perspectiva, destaca-se o efeito Hawthorne ou 'efeito observador', em que o comportamento dos participantes muda quando sabem que estão sendo observados, impactando potencialmente os resultados do ensaio (Figura 1).

A hipótese do efeito Hawthorne

O efeito Hawthorne potencializa os resultados satisfatórios dos ensaios clínicos em medicina periodontal, uma vez que a observação leva à adoção de práticas globais de autocuidado pelos participantes. Este efeito pode ser amplificado uma vez que a maioria dos participantes já está consciente da necessidade de incorporar hábitos saudáveis no seu estilo de vida devido às suas condições crônicas e fatores de risco relacionados.

O efeito Hawthorne em ensaios clínicos de medicina periodontal

Os comportamentos diários têm implicações profundas nos resultados de saúde e na qualidade de vida a curto e a longo prazo (Santiago Espinosa-Salas and Maurício González-Arias, 2023). Mudar o estilo de vida é um desafio tanto para médicos quanto para pacientes devido à sua complexidade, influenciada por diversos fatores. Um desafio significativo reside no estabelecimento de hábitos, onde os comportamentos se tornam automáticos e resistentes à mudança ao longo do tempo (Rehman et al., 2021). A resistência psicológica à mudança, decorrente do medo, do desconforto ou da incerteza sobre os resultados, complica ainda mais o processo. Além disso, a falta de consciência sobre a necessidade de mudança, as influências sociais e culturais, os apegos emocionais aos comportamentos e a baixa motivação constituem barreiras substanciais à mudança de hábitos (Bernal et al., 2009; Valdez et al., 2018). A ausência de um ambiente de apoio, a complexidade de comportamentos multifacetados e vários obstáculos práticos, tais como restrições de tempo e limitações financeiras, podem impedir o progresso. As recaídas, as flutuações na motivação e a baixa autoeficácia conduzem frequentemente ao desânimo e a

preferência por recompensas imediatas em vez de benefícios a longo prazo pode minar os esforços (Hall and Fong, 2015). Fatores biológicos e ambientais, incluindo dependência ou ambientes pouco favoráveis, podem dificultar as tentativas de mudança de comportamento. Assim, o desafio da mudança de comportamento pode levar à frustração de ambos os lados durante o tratamento e ao fracasso em atingir o objetivo terapêutico (Suvan et al., 2022a).

Este cenário complicado pode, em parte, explicar a dificuldade enfrentada pelos profissionais clínicos em alcançar resultados equivalentes aos observados nos ensaios clínicos. Os participantes inscritos nos ensaios estão sujeitos a uma observação atenta, muitas vezes resultando em mudanças comportamentais de curto prazo. Este fenômeno influencia diretamente a comparabilidade dos resultados clínicos do mundo real com aqueles gerados em condições de ensaio controladas. Neste sentido, os ensaios clínicos têm maior probabilidade de ter um efeito positivo nos resultados dos participantes do que negativo (Braunholtz et al., 2001). Além disso, o perfil das pessoas que consentem em participar em ensaios clínicos também difere daqueles que recusam, o que sugere um viés de seleção desde o início do ensaio, (McCambridge et al., 2014) que poderia potencialmente fazer parte do efeito Hawthorne (Berkhout et al., 2022). Em ensaios clínicos em medicina periodontal, esse viés pode ser acentuado, levando à superestimação, pois muitas vezes os participantes têm consciência da necessidade de autocuidado devido às suas condições crônicas.

O efeito Hawthorne em ensaios clínicos de periodontia foi abordado em alguns estudos (Aldridge et al., 1995; Preus et al., 2020; Reddy et al., 2018, 2000; Telgi et al., 2013). Reddy et al. (Reddy et al., 2000) acompanharam indivíduos com doença periodontal por um período de 18 meses e perceberam que 5,4% dos locais tiveram melhora sem qualquer intervenção. Este efeito foi atribuído à consciência da condição periodontal do paciente após seu envolvimento no estudo. Outro ensaio clínico controlado, incluindo indivíduos com diabetes, sugeriu a influência do efeito Hawthorne nos resultados. O grupo controle, que não recebeu cuidados de intervenção, apresentou melhora significativa no índice de placa ($p < 0,05$), sem diferença significativa nos marcadores de controle metabólico (Aldridge et al., 1995). Preus et al. (Preus et al., 2020) e Telgi et al.

(Telgi et al., 2013) usaram formas de mitigar o efeito Hawthorne em seus resultados gerenciando cuidadosamente seus grupos de controle. Telgi et al. (Telgi et al., 2013) introduziram um grupo controle que recebeu apenas instruções de higiene bucal para reduzir o efeito Hawthorne, enquanto Preus et al. (Preus et al., 2020) informaram o grupo controle sobre sua participação no estudo somente após o período de acompanhamento do estudo, além de padronizarem as visitas de ambos os grupos. Porém, apesar dessas medidas, Preus et al. (Preus et al., 2020) observaram um efeito Hawthorne em seu grupo de intervenção, que foi atribuído a valores basais mais baixos dos parâmetros periodontais em comparação ao grupo controle. Isto foi associado a uma melhoria no autocuidado oral durante as duas semanas anteriores ao início do estudo, período durante o qual os indivíduos do grupo de intervenção foram informados da sua participação no estudo.

A avaliação periodontal em si, realizada através da sondagem dos locais ao redor do dente, é um procedimento que leva tempo e ao qual muitos pacientes nunca foram submetidos. A sondagem periodontal pode despertar maior atenção à saúde bucal, pois revela a extensão e gravidade do dano periodontal e ajuda a estimar a carga inflamatória atual através do sangramento à sondagem (Salvi et al., 2023). Conseqüentemente, uma maior consciencialização devido a exames periodontais e a um diagnóstico pode levar por si só a maiores esforços para melhorar a saúde oral. Além disso, a terapia periodontal básica consiste em etapas sequenciais para todos os indivíduos com periodontite, incluindo orientação de higiene oral e remoção mecânica profissional do biofilme supragengival e subgengival. Por último, as atuais diretrizes clínicas para o tratamento da periodontite enfatizam a necessidade de controlar os fatores de risco (como diabetes, tabagismo e dieta alimentar) através de mudanças comportamentais e adoção de um estilo de vida mais saudável (Sanz et al., 2020).

A terapia periodontal bem-sucedida depende de mudanças comportamentais para melhorar a higiene oral para alcançar e controlar o biofilme oral a um nível compatível com a saúde. Nessa perspectiva, o efeito Hawthorne torna-se mais evidente no campo da saúde bucal por meio de mudanças nos

hábitos de autocuidado domiciliar, melhorando tanto sua frequência quanto sua duração (Feil et al., 2002). Curiosamente, hábitos adequados de higiene bucal já foram relacionados a uma alimentação saudável, ao uso de vitaminas e à prática regular de exercícios físicos (Nutbeam et al., 1989). Da mesma forma, indivíduos com estilo de vida saudável também apresentaram comportamentos em saúde bucal positivos (Baskaradoss et al., 2019). Esta evidência sugere que a adesão aos cuidados orais não só melhora a saúde bucal, mas também amplia a percepção dos cuidados globais, conduzindo potencialmente a uma maior adesão a um estilo de vida saudável. Assim, em ensaios clínicos de medicina periodontal, outras práticas de autocuidado podem ser incorporadas na rotina diária de um indivíduo, tendo impacto no bem-estar geral e na gestão de uma DCNT pré-existente.

É evidente que o aspecto fundamental da prevenção e gestão das DCNTs (uma vez que podem ser maioritariamente controladas e não curadas), envolve a redução do número ou minimização do efeito dos fatores de risco associados a estas doenças (World Health Organization (WHO), 2023). O autocuidado tem sido o foco de muitas intervenções que produzem resultados clínicos significativamente melhores, incluindo melhorias na qualidade de vida, redução do número de dias de hospitalização e aumento da sobrevida (Riegel et al., 2021). Portanto, os resultados de estudos intervencionais sobre o efeito independente da terapia periodontal nos resultados e condições inflamatórias sistêmicas parecem ser limitados. Os investigadores devem considerar que os resultados positivos também podem estar associados ao efeito Hawthorne, que envolve a melhoria dos hábitos de higiene oral e o controle de fatores de risco comuns. Isto aponta para a importância de considerar uma perspectiva mais ampla na análise dos dados, reconhecendo a contribuição do efeito Hawthorne e das práticas de autocuidado para a saúde geral e os resultados finais observados no indivíduo.

Perspectivas sobre o efeito do Hawthorne em ensaios de periodontia: impacto, mitigação, desafios, limitações

Os ensaios clínicos que avaliam o impacto da terapia periodontal nas doenças sistêmicas podem estar sujeitos ao viés do efeito Hawthorne de maneiras não bem compreendidas, com profundas implicações para a prática clínica e a pesquisa. Para mitigar esse efeito, os ensaios clínicos devem utilizar estratégias como cegamento, inclusão de grupo controle e alocação dos participantes em grupos após um mês ou mais do consentimento inicial de participação ou triagem (McCambridge et al., 2014) (Tabela 1). No contexto de ensaios clínicos em investigação periodontal, é aconselhável minimizar a frequência das visitas, simplificar os protocolos de avaliação e garantir que quaisquer expectativas subjetivas geradas pelos investigadores sejam consistentes em todos os grupos de estudo (Reddy et al., 2018).

A hipótese apresentada neste estudo não pretende diminuir ou invalidar as evidências de ECRs de alta qualidade no campo da medicina periodontal. No entanto, a discussão do efeito Hawthorne nos resultados sugeriu um potencial superestimação dos resultados e, conseqüentemente, desafios na generalização dos resultados dos ensaios para a prática clínica diária. Por exemplo, pode ser um desafio alinhar os efeitos terapêuticos observados nos ECRs com aqueles observados na prática clínica de rotina (Cizza et al, 2014). Esta preocupação é apoiada por exemplos de vários estudos médicos. Embora os ensaios clínicos randomizados em medicina periodontal tenham contribuído com dados valiosos, estudos análogos na área médica lançaram luz sobre esta questão. Os pacientes que estavam cientes de sua participação em um estudo relataram menos dor pós-operatória do que aqueles que não tinham conhecimento do estudo (De Amici et al, 2000). Além disso, melhorias nos parâmetros de dor (Wolfe and Micahud et al, 2010), práticas hospitalares de descontaminação e higiene das mãos (Pursell et al, 2020) e até mesmo alterações bioquímicas durante o intervalo entre a triagem e a randomização dos participantes (Cizza et al, 2014) foram documentadas na literatura. Estes exemplos enfatizam o impacto potencial do efeito Hawthorne em vários resultados em domínios médicos, aumentando a cautela ao extrapolar resultados de ensaios controlados para cenários clínicos do mundo real.

A tendência de superestimar os resultados nos ECRs na área da medicina periodontal pode estar associada à necessidade ou ao desejo de enfatizar a relevância das doenças periodontais no contexto mais amplo da saúde. Curiosamente, numerosos relatos na literatura giram em torno da tentativa quase urgente de estabelecer uma relação causal entre doenças bucais e condições sistêmicas, quase como uma “obrigação” de destacar a relevância das doenças bucais no âmbito mais amplo da saúde (Kay et al, 2023). Isso, no entanto, não é necessário, considerando o impacto negativo que as doenças bucais têm por si só no bem-estar de um indivíduo.

Além disso, a consideração da hipótese do efeito Hawthorne levanta a ideia de um impacto positivo da abordagem de autocuidado na saúde bucal e no controle dos fatores de risco em indivíduos com DCNT. Embora a persistência das mudanças comportamentais por parte dos participantes do estudo pareça estar ligada ao período do estudo, os seus efeitos a longo prazo não são bem conhecidos. Surpreendentemente, há uma escassez de estudos que abordam esta questão. Em estudos de longo prazo, as melhorias iniciais de curto prazo induzidas pelo efeito Hawthorne diminuíram gradualmente à medida que o ambiente se tornou rotina para os participantes (McCambridge et al, 2014). O efeito Hawthorne muitas vezes leva a melhorias de curto prazo no desempenho, à medida que os indivíduos se esforçam para atender às expectativas ou aos padrões percebidos pelo observador. Eles podem fazer isso para obter aprovação ou reconhecimento ou para evitar consequências negativas associadas ao não cumprimento dessas expectativas. Esses achados se alinham mais estreitamente com as observações na prática clínica diária. Conforme destacado por Suvan et al. (2022) as abordagens de higiene oral frequentemente apresentam eficácia limitada a longo prazo, exigindo iniciativas periódicas de reforço. Portanto, enfatizar uma abordagem multidimensional à terapia periodontal que aborde factores de risco comuns partilhados com outras DCNT tem mais importância do que procurar a relação causal e a relevância da doença periodontal para resultados sistêmicos. Esta abordagem não só pode melhorar a saúde geral e oral, mas também reconhece a interligação intrínseca da periodontite e de outras DCNT.

Nossa hipótese pode apresentar certas limitações, dado o desafio inerente de dissociar o efeito Hawthorne dos resultados globais. Por exemplo, reconhecemos que pode ser difícil isolar o efeito Hawthorne de outros fatores inerentes ao estudo, que também influenciam os dados finais. Além disso, a resposta ao efeito Hawthorne pode variar significativamente entre os participantes, bem como entre diferentes condições de saúde e com a intervenção recebida no ECR. A consciência de estar num estudo é diretamente proporcional à presença e magnitude do efeito Hawthorne no estudo; assim, quantificar esta consciência pode acrescentar ainda mais complexidade à identificação e quantificação do efeito Hawthorne, por se tratar de uma medida subjetiva.

Enfrentar estes desafios requer metodologias robustas e a aplicação cuidadosa de análises estatísticas para compreender a verdadeira extensão do efeito Hawthorne e a sua influência nos resultados clínicos. Futuros ensaios clínicos deverão procurar quantificar o impacto do efeito Hawthorne em estudos envolvendo medicina periodontal. Uma melhor compreensão desta dinâmica intrincada tem o potencial de refinar os nossos conhecimentos e ampliar a nossa compreensão dos resultados clínicos no campo da medicina periodontal.

Conclusão

O efeito Hawthorne pode estar presente em ensaios clínicos de medicina periodontal, resultando em mudanças nos comportamentos de autocuidado que podem impactar os resultados finais do estudo, potencialmente superestimando os dados e complicando a extrapolação para rotinas clínicas. Medir o efeito Hawthorne apresenta desafios; entretanto, os ensaios clínicos devem adotar metodologias robustas para mitigar, identificar e quantificar esse fenômeno. A atenção a abordagens metodológicas sólidas é essencial para garantir a validade e generalização dos resultados, fortalecendo assim a base de evidências na medicina periodontal.

Financiamento

Esta pesquisa não recebeu nenhum subsídio específico de agências de financiamento dos setores público, comercial ou sem fins lucrativos.

Declaração de interesse

Os autores declaram não ter interesses financeiros conhecidos ou relações pessoais que possam ter influenciado o trabalho relatado neste artigo.

Agradecimentos

Os autores agradecem à Fundação de Pesquisa da Universidade de Aarhus (#AUFF-E 2019-7-3).

Contribuição dos autores

GGN e FRM tiveram a ideia original do estudo. VFA e SGA prepararam a primeira versão do manuscrito. GGN, FRM e LSC revisaram cuidadosamente o manuscrito quanto ao conteúdo intelectual importante. Todos os autores discutiram e contribuíram para o manuscrito final.

Referências

Aldridge JP, Lester V, Watts TLP, Collins A, Viberti G, Wilson RF. Single-blind studies of the effects of improved periodontal health on metabolic control in Type 1 diabetes mellitus. *J Clin Periodontol* 1995;22:271–5. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.1995.tb00147.x>.

Baskaradoss JK, Geevarghese A, Al-Mthen A, Al-Ghamdi H, Al-Haudayris R, Al-Obaidy S, et al. Influence of Lifestyle on Dental Health Behavior. *J Lifestyle Med* 2019;9:119–24. <https://doi.org/10.15280/jlm.2019.9.2.119>.

Berkhout C, Berbra O, Favre J, Collins C, Calafiore M, Peremans L, et al. Defining and evaluating the Hawthorne effect in primary care, a systematic review and meta-analysis. *Front Med (Lausanne)* 2022;9. <https://doi.org/10.3389/fmed.2022.1033486>.

Bernal G, Jiménez-Chafey MI, Domenech Rodríguez MM. Cultural adaptation of treatments: A resource for considering culture in evidence-based practice. *Prof Psychol Res Pr* 2009;40:361–8. <https://doi.org/10.1037/a0016401>.

Bi WG, Emami E, Luo Z-C, Santamaria C, Wei SQ. Effect of periodontal treatment in pregnancy on perinatal outcomes: a systematic review and meta-analysis. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* 2021;34:3259–68. <https://doi.org/10.1080/14767058.2019.1678142>.

Botelho J, Machado V, Leira Y, Proença L, Chambrone L, Mendes JJ. Economic burden of periodontitis in the United States and Europe: An updated estimation. *J Periodontol* 2022;93:373–9. <https://doi.org/10.1002/JPER.21-0111>.

Braunholtz DA, Edwards SJL, Lilford RJ. Are randomized clinical trials good for us (in the short term)? Evidence for a “trial effect.” *J Clin Epidemiol* 2001;54:217–24. [https://doi.org/10.1016/S0895-4356\(00\)00305-X](https://doi.org/10.1016/S0895-4356(00)00305-X).

Chen MX, Zhong YJ, Dong QQ, Wong HM, Wen YF. Global, regional, and national burden of severe periodontitis, 1990–2019: An analysis of the Global Burden of Disease Study 2019. *J Clin Periodontol* 2021;48:1165–88. <https://doi.org/10.1111/jcpe.13506>.

Cizza G, Piaggi P, Rother KI, Csako G. Hawthorne Effect with Transient Behavioral and Biochemical Changes in a Randomized Controlled Sleep Extension Trial of Chronically Short-Sleeping Obese Adults: Implications for the Design and Interpretation of Clinical Studies. *PLoS One* 2014;9:e104176. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0104176>.

Darby I. Risk factors for periodontitis & peri-implantitis. *Periodontol* 2000 2022;90:9–12. <https://doi.org/10.1111/prd.12447>.

Van Dyke TE, Bartold PM, Reynolds EC. The Nexus Between Periodontal Inflammation and Dysbiosis. *Front Immunol* 2020;11. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2020.00511>.

Eke PI, Dye BA, Wei L, Slade GD, Thornton-Evans GO, Borgnakke WS, et al. Update on Prevalence of Periodontitis in Adults in the United States: NHANES 2009 to 2012. *J Periodontol* 2015;86:611–22. <https://doi.org/10.1902/jop.2015.140520>.

Falcao A, Bullón P. A review of the influence of periodontal treatment in systemic diseases. *Periodontol* 2000 2019;79:117–28. <https://doi.org/10.1111/prd.12249>.

Feil PH, Grauer JS, Gadbury-Amyot CC, Kula K, McCunniff MD. Intentional use of the Hawthorne effect to improve oral hygiene compliance in orthodontic patients. *J Dent Educ* 2002;66:1129–35.

Freitas COT de, Gomes-Filho IS, Naves RC, Nogueira Filho G da R, Cruz SS da, Santos CA de ST, et al. Influence of periodontal therapy on C-reactive protein

level: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Applied Oral Science* 2012;20:1–8. <https://doi.org/10.1590/S1678-77572012000100002>.

French J.R.P. Experiments in field settings. In: Festinger L, Katz D, editors. *Research methods in the behavioral sciences*, New York: 1953.

Genco RJ, Sanz M. Clinical and public health implications of periodontal and systemic diseases: An overview. *Periodontol 2000* 2020;83:7–13. <https://doi.org/10.1111/prd.12344>.

Goodwin MA, Stange KC, Zyzanski SJ, Crabtree BF, Borawski EA, Flocke SA. The Hawthorne effect in direct observation research with physicians and patients. *J Eval Clin Pract* 2017;23:1322–8. <https://doi.org/10.1111/jep.12781>.

Hajishengallis G, Chavakis T. Local and systemic mechanisms linking periodontal disease and inflammatory comorbidities. *Nat Rev Immunol* 2021;21:426–40. <https://doi.org/10.1038/s41577-020-00488-6>.

Hall PA, Fong GT. Temporal self-regulation theory: a neurobiologically informed model for physical activity behavior. *Front Hum Neurosci* 2015;9. <https://doi.org/10.3389/fnhum.2015.00117>.

Martínez-García M, Hernández-Lemus E. Periodontal Inflammation and Systemic Diseases: An Overview. *Front Physiol* 2021;12. <https://doi.org/10.3389/fphys.2021.709438>.

McCambridge J, Witton J, Elbourne DR. Systematic review of the Hawthorne effect: New concepts are needed to study research participation effects. *J Clin Epidemiol* 2014;67:267–77. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2013.08.015>.

McCarney R, Warner J, Iliffe S, van Haselen R, Griffin M, Fisher P. The Hawthorne Effect: a randomised, controlled trial. *BMC Med Res Methodol* 2007;7:30. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-7-30>.

Menezes P, Miller WC, Wohl DA, Adimora AA, Leone PA, Miller WC, et al. Does HAART Efficacy Translate to Effectiveness? Evidence for a Trial Effect. *PLoS One* 2011;6:e21824. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0021824>.

Nascimento GG, Leite FRM, Correa MB, Peres MA, Demarco FF. Does periodontal treatment have an effect on clinical and immunological parameters of periodontal disease in obese subjects? A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Investig* 2016;20:639–47. <https://doi.org/10.1007/s00784-015-1678-y>.

Nossaman LE, Nossaman BD. Hawthorne Effect: More Than Just Telephones. *Ochsner Journal* 2022;22:286–9. <https://doi.org/10.31486/toj.22.5031>.

Nutbeam D, Aar L, Catford J. Understanding childrens' health behaviour: The implications for health promotion for young people. *Soc Sci Med* 1989;29:317–25. [https://doi.org/10.1016/0277-9536\(89\)90280-3](https://doi.org/10.1016/0277-9536(89)90280-3).

Orlandi M, Muñoz Aguilera E, Marletta D, Petrie A, Suvan J, D'Aiuto F. Impact of the treatment of periodontitis on systemic health and quality of life: A systematic review. *J Clin Periodontol* 2022;49:314–27. <https://doi.org/10.1111/jcpe.13554>.

Preus HR, AL-Lami Q, Baelum V. Oral hygiene revisited. The clinical effect of a prolonged oral hygiene phase prior to periodontal therapy in periodontitis patients. A randomized clinical study. *J Clin Periodontol* 2020;47:36–42. <https://doi.org/10.1111/jcpe.13207>.

Reddy BH, Madhuri GL, Chandrakala K, Rajesh N, Chandra RV, Nagarajan S. Limiting the placebo and Hawthorne effect in periodontal clinical trials: current concepts and future directions. *Journal of Research Advancement in Dentistry* 2018;7:137–45.

Reddy MS, Geurs NC, Jeffcoat RL, Proskin H, Jeffcoat MK. Periodontal Disease Progression. *J Periodontol* 2000;71:1583–90. <https://doi.org/10.1902/jop.2000.71.10.1583>.

Rehman N, Mahmood A, Ibtasam M, Murtaza SA, Iqbal N, Molnár E. The Psychology of Resistance to Change: The Antidotal Effect of Organizational Justice, Support and Leader-Member Exchange. *Front Psychol* 2021;12. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2021.678952>.

Riegel B, Westland H, Iovino P, Barelds I, Bruins Slot J, Stawnychy MA, et al. Characteristics of self-care interventions for patients with a chronic condition: A scoping review. *Int J Nurs Stud* 2021;116:103713. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2020.103713>.

Sabharwal A, Gomes-Filho IS, Stellrecht E, Scannapieco FA. Role of periodontal therapy in management of common complex systemic diseases and conditions: An update. *Periodontol 2000* 2018;78:212–26. <https://doi.org/10.1111/prd.12226>.

Salvi GE, Rocuzzo A, Imber J, Stähli A, Klinge B, Lang NP. Clinical periodontal diagnosis. *Periodontol 2000* 2023. <https://doi.org/10.1111/prd.12487>.

Santiago Espinosa-Salas, Maurício González-Arias. Behavior Modification for Lifestyle Improvement. . StatPearls [Internet]. , StatPearls Publishing; 2023.

Sanz M, Ceriello A, Buysschaert M, Chapple I, Demmer RT, Graziani F, et al. Scientific evidence on the links between periodontal diseases and diabetes: Consensus report and guidelines of the joint workshop on periodontal diseases and diabetes by the International Diabetes Federation and the European

Federation of Periodontology. *J Clin Periodontol* 2018;45:138–49. <https://doi.org/10.1111/jcpe.12808>.

Sanz M, Herrera D, Kerschull M, Chapple I, Jepsen S, Berglundh T, et al. Treatment of stage I–III periodontitis—The EFP S3 level clinical practice guideline. *J Clin Periodontol* 2020;47:4–60. <https://doi.org/10.1111/jcpe.13290>.

Simpson TC, Clarkson JE, Worthington H V, MacDonald L, Weldon JC, Needleman I, et al. Treatment of periodontitis for glycaemic control in people with diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2022;2022. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004714.pub4>.

Suvan JE, Sabalic M, Araújo MR, Ramseier CA. Behavioral strategies for periodontal health. *Periodontol* 2000 2022;90:247–61. <https://doi.org/10.1111/prd.12462>.

Telgi RL, Tandon V, Tangade PS, Tirth A, Kumar S, Yadav V. Efficacy of nonsurgical periodontal therapy on glycaemic control in type II diabetic patients: a randomized controlled clinical trial. *J Periodontal Implant Sci* 2013;43:177. <https://doi.org/10.5051/jpis.2013.43.4.177>.

Tonetti MS, Jepsen S, Jin L, Otomo-Corgel J. Impact of the global burden of periodontal diseases on health, nutrition and wellbeing of mankind: A call for global action. *J Clin Periodontol* 2017;44:456–62. <https://doi.org/10.1111/jcpe.12732>.

Valdez LA, Garcia DO, Ruiz J, Oren E, Carvajal S. Exploring Structural, Sociocultural, and Individual Barriers to Alcohol Abuse Treatment Among Hispanic Men. *Am J Mens Health* 2018;12:1948–57. <https://doi.org/10.1177/1557988318790882>.

WOLFE F, MICHAUD K. The Hawthorne Effect, Sponsored Trials, and the Overestimation of Treatment Effectiveness. *J Rheumatol* 2010;37:2216–20. <https://doi.org/10.3899/jrheum.100497>.

World Health Organization (WHO). Noncommunicable diseases 2023.

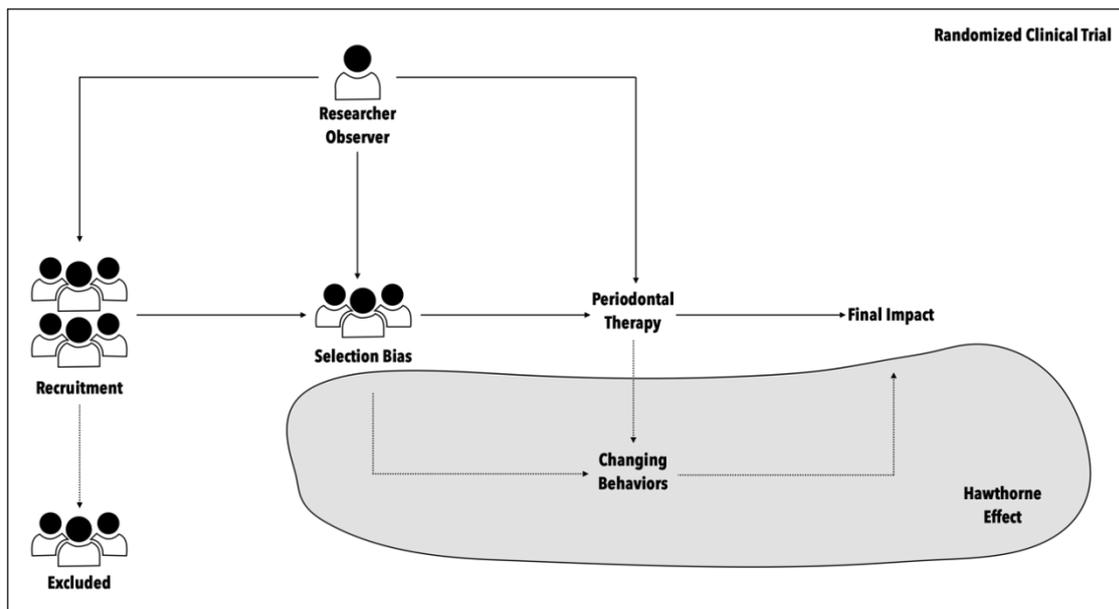


Figura 1. O efeito Hawthorne nos resultados de ensaios clínicos randomizados (ECR) em medicina periodontal. O impacto final resulta de uma combinação de terapia periodontal e outros fatores que influenciam as mudanças de comportamento, como o viés de seleção e o efeito Hawthorne (área sombreada). Os participantes selecionados para o estudo são mais propensos a melhorar seus comportamentos de saúde, e isso pode ser ainda influenciado pela consciência de fazerem parte de um estudo ou de estarem sob observação. Soma-se a isso o potencial de mudança de comportamento gerado pela própria terapia periodontal. Esclarecer o impacto potencial do efeito Hawthorne é crucial para uma compreensão abrangente da verdadeira influência dos ECRs no campo da medicina periodontal.

Tabela 1. Fatores metodológicos e estratégias para mitigar o efeito Hawthorne em ensaios clínicos.

Fatores Metodológicos	Estratégias
Início do estudo	O estudo deve começar um mês ou mais após o consentimento inicial de participação ou triagem.
Critérios de inclusão e exclusão	Garantir a diversidade entre os participantes
Avaliação no <i>baseline</i>	Avaliar o comportamento da linha de base ajuda a analisar possíveis mudanças no comportamento após o início do estudo
Grupo controle ou placebo	Auxiliar na mensuração do efeito Hawthorne
Cegamento do pesquisador	Para minimizar o efeito Hawthorne das expectativas e crenças do pesquisador
Cegamento do participante	Evitar viés de observação e de expectativa do paciente
Protocolos de avaliação	Procedimentos de avaliação complexos podem tornar os participantes mais conscientes do estudo
Número de observações	Padronizar o número de pontos de vista ou observações que os participantes são expostos à equipe de pesquisa
Observação oculta ou eletrônica	Observação sem que os participantes percebam que estão sendo observados
Avaliação de longo prazo	Para entender se as mudanças comportamentais desapareceram com a conclusão do estudo

6. METODOLOGIA

6.1.Considerações Éticas

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Centro de Ciências da Saúde - UFPB, em cumprimento às normas das resoluções para pesquisa em seres humanos do Conselho Nacional de Saúde (CNS 466/2012), com o número 4.878.043. (Anexo 1). Todo participante foi esclarecido e somente foi incluído no estudo após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 1). Esse estudo foi registrado na plataforma de Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos sob número RBR-5jmx32v.

6.2.Desenho do Estudo

Esse ensaio clínico randomizado duplo cego foi delineado de acordo com critérios de delineamento do CONSORT *Statement*. Foi realizado na Clínica de Odontologia da UFPB com abordagem indutiva, procedimento comparativo estatístico e técnica de observação direta intensiva através de análise clínico-laboratorial (Lakatos; Marconi, 2010). Os resultados apresentados nesse trabalho representam um recorte de um estudo maior que envolve análises de outras variáveis dentro desse ensaio clínico.

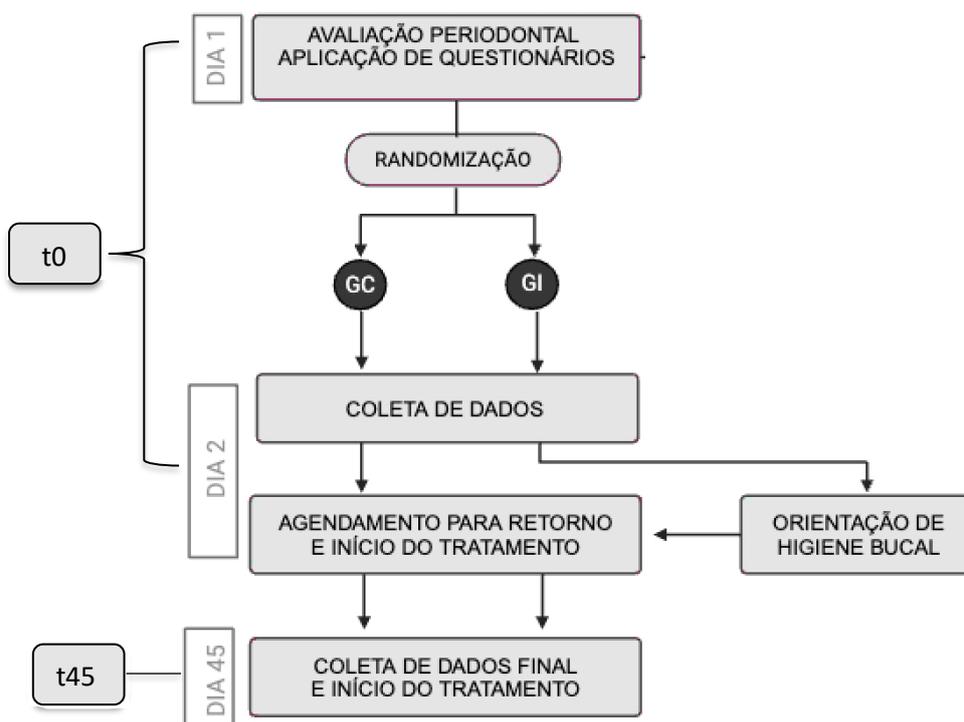
Indivíduos com periodontite foram recrutados e alocados em grupo controle e teste. No grupo intervenção (GI), os participantes foram submetidos a uma sessão de motivação e orientação de higiene oral individualizada para adequação do controle caseiro do biofilme. Parâmetros periodontais foram avaliados no *baseline* e após 45 dias de intervenção no grupo teste. Além disso, questionários foram aplicados em ambos os momentos (t0 e t45) para coleta de informações autorreferidas sobre a doença periodontal e hábitos de higiene bucal (APENDICE 4 e 5). No grupo de controle (GC), os indivíduos não receberam nenhuma intervenção, apenas tiveram dados coletados nos mesmos momentos (t0 e t45). Ambos os grupos (GC, GI) tiveram obrigatoriamente duas consultas e mantiveram sem o conhecimento da coleta de 45 dias até o dia t45 a fim de minimizar o efeito Hawthorne nos resultados (Figura 1). Nesse dia (t45), os pacientes foram

informados sobre a realização de novas coletas e questionados sobre sua aceitação, garantindo seu direito de não concordar e respeitando as resoluções éticas.

Para garantir o cegamento do estudo, a randomização e a orientação de higiene oral foram realizadas por um pesquisador que não estava envolvido na coleta de dados e avaliação dos pacientes.

Além disso, um grupo controle negativo, composto por indivíduos com saúde periodontal (GS), foi adicionado ao estudo para fins comparativos e passou pelo mesmo processo de coleta de dados em apenas um momento (t0).

Figura 1. Esquema representativo do desenho do estudo, ilustrando as intervenções realizadas nos grupos controle (GC) e grupo intervenção (GI) ao longo de um período de 45 dias. Fonte: Próprio autor.



6.3. Amostra

O tamanho amostral foi calculado a partir de dados de estudo prévio do efeito da fase higiênica na periodontite (Preus et al, 2019a), considerando o poder de 80% com alfa de 5%. Considerando uma diferença do efeito da fase higiênica na redução da média do número de bolsas ≥ 7 mm entre os grupos teste e controle (diferença média de 28 bolsas entre os grupos) e *dropout* de 20%, seria necessário um total de 15 indivíduos por grupo (n=45). No entanto, como este estudo ainda está em andamento, a amostra atual é composta por 39 participantes distribuídos entre os grupos (Quadro 1), conforme representado no esquema abaixo (Figura 2).

Quadro 1. Descrição dos grupos de pesquisa do estudo.	
Grupo Intervenção (GI)	Indivíduo com periodontite com intervenção de orientação de higiene oral
Grupo Controle (GC)	Indivíduo com periodontite - apenas acompanhamento
Grupo Controle negativo (GS)	Indivíduo com saúde periodontal

Inicialmente, os participantes foram avaliados através de parâmetros periodontais por pesquisadores calibrados e distribuídos randomicamente em blocos nos grupos de forma a garantir a homogeneidade entre eles. A randomização realizada por um pesquisador externo e foi estratificada levando em consideração a variável do hábito de fumar como um fator de estratificação, com o objetivo de alcançar o equilíbrio em relação aos fatores de risco basais relevantes. Este processo de randomização foi realizado usando o software *Sealed Envelope* (<https://www.sealedenvelope.com>) e sua distribuição não foi divulgada aos examinadores do estudo, garantindo o cegamento da pesquisa.

É importante mencionar que todos os participantes foram submetidos ao tratamento periodontal após o período de avaliação do estudo (45 dias). Entretanto, os indivíduos do grupo controle necessariamente receberam a fase

higiênica e o tratamento periodontal básico após os 45 dias, o que já é esperado devido à demanda de intervenção inicial ser no grupo tratamento. Os autores deste estudo destacam que a periodontite se caracteriza como doença crônica e de lenta progressão. Logo, o período de 45 dias (tempo do estudo) não resultou em alteração substancial do quadro da doença e nem prejuízos à saúde geral do indivíduo.

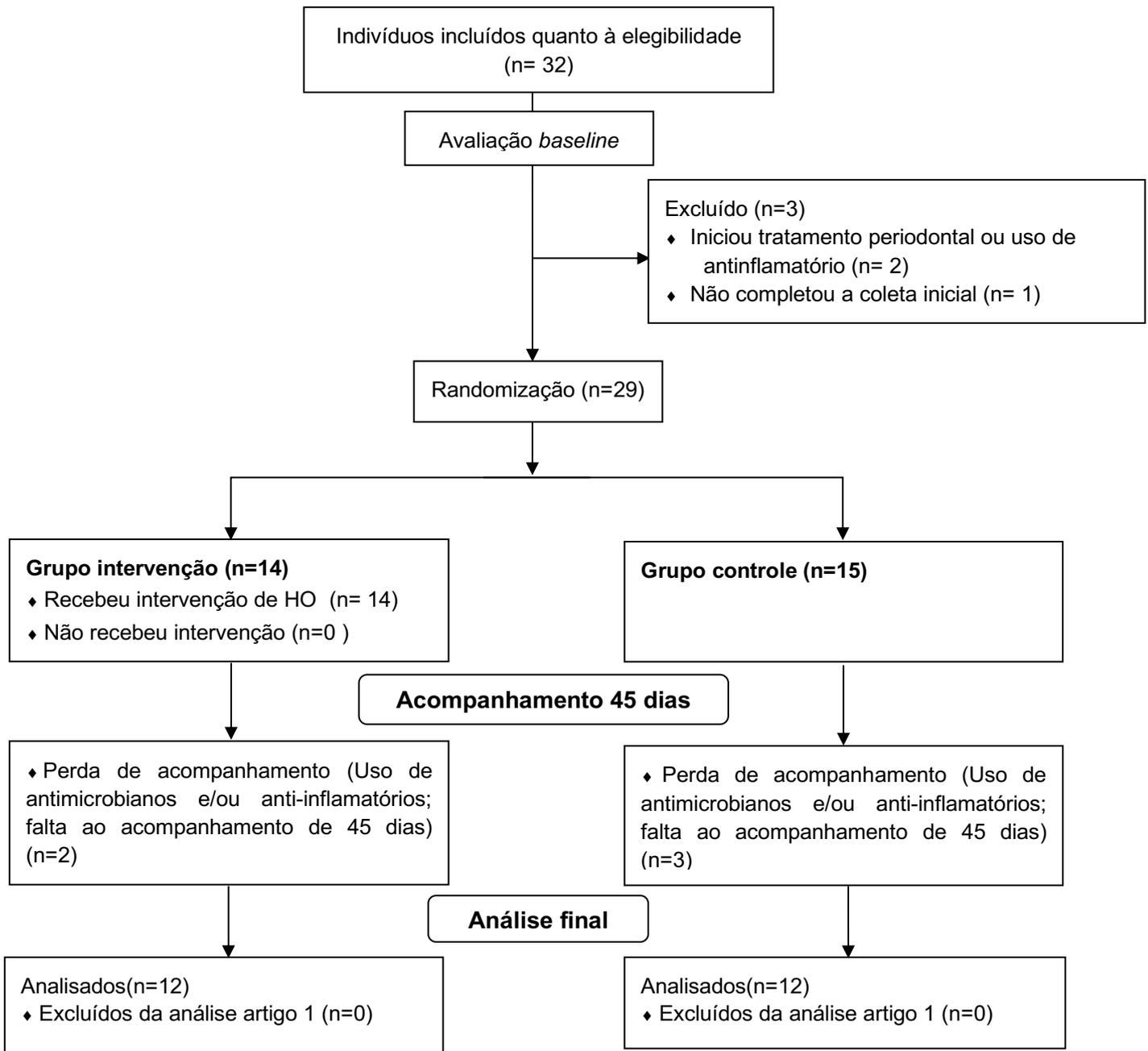
6.3.1. Critérios de inclusão

Foram incluídos indivíduos com saúde gengival e indivíduos diagnosticados com periodontite, de ambos os sexos na faixa etária de 25 a 65 anos e com presença de no mínimo 10 dentes na cavidade bucal. Os indivíduos foram convidados a participar do estudo mediante aceite e assinatura do termo de consentimento.

6.3.2. Critérios de exclusão

Foram excluídos aqueles indivíduos acometidos pela Covid-19 durante o período do estudo ou outro problema de saúde que levasse ao uso de antimicrobianos ou antiinflamatórios; os participantes que não completaram todas as avaliações de coleta de dados, iniciaram tratamento periodontal, que apresentassem menos que 10 dentes naturais. Ainda, os participantes não poderiam ter histórico de doença sistêmica (HIV, hepatite) gestantes ou lactante, estar em tratamento periodontal, ortodôntico ou nutricional ou tenham submetidos a profilaxia dentária nos últimos 6 meses.

Figura 2. Consort Flow Diagram. Esquema ilustrando o processo de amostragem do estudo, desde o recrutamento inicial até a coleta final com 45 dias. Fonte: Próprio autor.



6.4. Parâmetros periodontais

Os participantes foram avaliados por um pesquisador previamente calibrado após mensuração da taxa intra-examinador através do Kappa (LANDI e KOCH, 1997). O valor de Kappa ponderado para CAL foi 0,97 (IC 95%: 0,96 – 0,99), para o PPD foi 0,94 (IC 95%: 0,93 – 0,96) e para a recessão gengival foi 0,99 (IC 95%: 0,98 – 0,99). O valor de Kappa médio foi de 0,98 (IC 95%: 0,97 – 0,98). Foi utilizada sonda periodontal milimetrada do tipo Carolina do Norte (Trinity®, São Paulo, Brasil).

Os parâmetros clínicos incluindo Índice de Placa Visível (IPV) (AINAMO E BAY, 1975), Profundidade de Sondagem (PS), Sangramento à Sondagem (SS) e Nível Clínico de Inserção (NCI), supuração (SUP), envolvimento de furca e mobilidade dentária foram realizados na avaliação clínica de todos os participantes e mensurados pelo investigador previamente calibrado. Os parâmetros clínicos supracitados foram avaliados em seis sítios ao redor de cada dente (mesiovestibular, vestibular, distovestibular, mesiolingual, lingual e distolingual) e registrados na ficha do pesquisador (Apêndice 2).

Para avaliação quanto à presença de saúde periodontal ou periodontite, foram utilizados os critérios clínicos propostos pela Classificação de Doenças e Condições Periodontais e Perimplantares publicado em 2018. (Caton et al, 2018; Papapanou et al, 2018). Para saúde periodontal: ausência de perda de inserção, sangramento à sondagem em menos de 10% dos sítios, sem perda óssea radiográfica e $PS \leq 3\text{mm}$. Para o diagnóstico de periodontite foi considerado perda de inserção e $PS \geq 4\text{mm}$ detectada pelo menos em dois ou mais sítios interproximais não adjacentes, perda de inserção de 5 mm ou mais na vestibular ou lingual/palatina em pelo menos 2 dentes, sem que seja por: 1) recessão gengival de origem traumática; 2) cárie dental estendendo até a cervical do dente; 3) presença de perda de inserção na face distal de segundo molar e associado ao mau posicionamento ou à extração de terceiro molar; 4) lesão endoperiodontal drenando por meio do periodonto marginal; ou 5) ocorrência de fratura radicular vertical e; $PS > 3\text{mm}$ e sangramento à sondagem (G. Caton et al., 2018).

Previamente ao início do estudo, os indivíduos identificados com lesão cáriosa cavitada foram submetidos à restauração temporária mediante técnica restauradora atraumática.

6.5. Orientação de higiene bucal e motivação

A orientação de higiene bucal e motivação constituiu de quatro etapas realizadas na mesma consulta. Na primeira, foi apresentado para o participante (de forma verbal e escrita) a doença periodontal-periodontite abordando temas como: etiologia, patogenia, tratamento e prevenção com uso de linguagem adequada para o nível de conhecimento dos participantes de modo a facilitar o entendimento e seu engajamento na fase higiênica. Posteriormente, o regime de higiene bucal a ser seguido durante os 45 dias, foi orientado de forma individual e personalizada a fim de adaptar à realidade e condição bucal de cada paciente. Essas informações foram dadas escritas (Apêndice 3) e verbalmente e cada participante recebeu um kit de higiene bucal com os produtos indicados (escova, creme dental, fio/fita dental, escovas interproximais, superfloss, raspador de língua). Enxaguantes bucais com propriedade antibacteriana e cremes dentais com ação antiinflamatória não foram prescritos para não influenciar no efeito do controle mecânico do biofilme a ser avaliado.

Por fim, foi demonstrada a técnica e método correto de utilização dos materiais/dispositivos prescritos para realizar a higiene bucal diária e, logo em seguida, o paciente executou os procedimentos na frente do profissional para que dúvidas e dificuldades de execução fossem ser ajustados.

Estas sessões de orientação de higiene oral e motivação foram realizadas por um pesquisador periodontista que não esteve envolvido nas análises clínicas para garantir o cegamento do estudo. Os indivíduos receberam mensagens de reforço motivacional e para sanar possíveis dúvidas 1x/semana por meio de ligação telefônica, ou pela rede social WhatsApp. Em uma dessas mensagens foi enviado um vídeo interativo sobre o uso dos dispositivos na higiene bucal construído pelo grupo de pesquisa para esse fim (Vídeo Higiene Oral – Medicina Periodontal

UFPB

YouTube

https://www.youtube.com/watch?v=Jb5RS9gpl_A&t=37s). [Vídeo Higiene Oral – Medicina Periodontal UFPB YouTube](#)

6.6. Protocolo de intervenção no grupo controle

Este estudo se propôs realizar o mesmo protocolo de Preus et al (2019a) em que, para evitar o efeito Hawthorne, os participantes do grupo controle foram inicialmente submetidos ao exame clínico sem o conhecimento da chamada do estudo com 45 dias, mas como etapa de triagem para tratamento e coleta de dados. Essa atitude tentou minimizar que estes indivíduos modificassem seu padrão de higiene durante os 45 dias do estudo só por saber que seriam reavaliados posteriormente.

6.7. Aplicação de questionário

O questionário utilizado abordou comportamentos de hábitos de higiene bucal, autopercepção da doença gengival e de halitose, além de dados demográficos e socioeconômicos (APENDICE 4 para t0 e APENDICE 5 para t45). Outras variáveis abordadas no questionário conforme Apêndice não foram avaliadas nesse trabalho.

6.8. Análise Estatística

Os dados foram analisados utilizando o pacote SPSS para Windows, versão 21.0 (SPSS, Inc., Chicago, IL, EUA) e Stata 14.2 (StataCorp, College Station, TX, EUA). A distribuição da amostra nos dados quantitativos foi verificada pelo teste de Shapiro-Wilk e Levene. Quando os dados seguiram a distribuição normal, os resultados foram expressos em média e desvio padrão. Quando não, os resultados foram expressos em mediana e desvio interquartilico. Nos dados iniciais de caracterização da amostra, as comparações entre grupo controle e intervenção foram obtidas pelo teste t de Student. O teste Qui-quadrado foi aplicado nas variáveis categóricas e o teste exato de Fisher foi usado em situações em que as suposições do teste são violadas.

Os dados referentes ao sangramento a idade, uso de fio dental e de enxaguante bucal, sangramento a sondagem, índice de placa visível, nível clínico de inserção, PPD, PPD 3 mm, 4 mm e 5 mm seguiram a distribuição Gaussiana e homogênea. Considerando o melhor ajuste para distribuição normal e homogeneidade de variâncias, os dados de supuração, PPD 6 mm e PPD 7 mm foram transformados a raiz quadrada de 2 (Samal et al., 1999).

O delineamento estatístico considerou a resposta a duas hipóteses alternativas:

- 1) Há diferenças específicas entre grupo de intervenção e controle após o follow-up.
- 2) Existe um efeito significativo dos fatores fixos e aleatórios na variável dependente, contribuindo para a variação observada nos dados.

Os efeitos simples da análise de variância (ANOVA) de medidas repetidas e o teste Qui-quadrado e McNemar foram utilizadas para testar a hipótese 1. Na ANOVA, o teste M de Box maior que 0.05 confirmou igualdade de múltiplas matrizes de variância-covariância. Após o teste LSD, o ajuste de Bonferroni foi aplicado para ajuste de intervalos de confiança e do valor p.

Modelos de regressão linear multinível de efeitos mistos foram utilizados para testar a hipótese 2. As variáveis de desfecho (supuração, sangramento a sondagem, nível clínico de inserção, PS ≥ 4 mm e PS ≥ 6 mm) foram submetidas a uma estrutura hierárquica para capturar a variação tanto entre sujeitos (efeitos entre sujeitos) quanto dentro dos sujeitos ao longo das medidas repetidas (efeitos dentro dos sujeitos). Os efeitos aleatórios incluíram sexo, idade, diabetes e tabagismo nas distribuições de probabilidade. A seleção do modelo foi baseada no teste de razão de verossimilhança utilizando o método de máxima verossimilhança.

A significância estatística para todos os testes foi determinada usando um valor $p < 0,05$ em testes bicaudais.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

É inquestionável que, apesar da busca por novas terapias e terapias adjuntas, o padrão ouro do tratamento das doenças periodontais ainda continua sendo o controle mecânico feito pelo binômio paciente e profissional. Nesse sentido, os ensaios clínicos que envolvem a terapia periodontal mecânica profissional devem também considerar o controle mecânico caseiro do paciente, as melhoras que a HO individualizada pode causar nos hábitos e na condição periodontal dos indivíduos.

O presente estudo também traz a luz questionamentos acerca das interpretações e construções dos estudos clínicos em periodontia. Inicialmente, a abordagem utilizada e à importância que a fase higiênica tem tido no desenho do estudo original deve ser melhor elucidada. Nesse sentido, fatores como o método de orientação de HO, a duração da fase de HO e a adesão dos participantes a essa fase devem ser pontuadas nos ECRs e avaliadas criticamente pois esses pontos podem impactar nos resultados do estudo. Assim, se os resultados comparativos de valores de SS, PS e NIC após intervenção foram baseados nas medições basais antes da fase de higiene oral, é possível que haja uma superestimação da terapia periodontal realizada. Após a exaustiva procura na literatura, Preus et al (2019) afirmam que considerações a respeito da fase higiênica nunca foram consideradas em revisões sistemáticas que avaliaram ECRs de terapias periodontais em quadros de periodontite.

A fase de higiene oral proposta pelo presente estudo com orientação de HO individualizada e personalizada foi capaz de melhorar comportamentos de HO através de mudanças nos cuidados domiciliares, por mais que a mudança de comportamento não seja algo simples. Adotar uma rotina de autocuidado, especialmente para aqueles que não estão habituados a essa prática diária, pode ser um desafio significativo. No entanto, conseguimos alcançar bons resultados talvez não em termos de execução da técnica perfeita e destreza manual, uma vez que tiveram apenas uma consulta presencial, mas houve o estímulo e motivação para melhoramento de autocuidado através das mensagens semanais. Além disso, observou-se melhora significativa dos parâmetros periodontais como redução de SS, melhora em NIC, e diminuição de PS de bolsas periodontais,

como também apresentadas em outros estudos (Cercek et al., 1983; Helldean et al., 1979; Morrison et al., 1980; Preus et al., 2020; Tagge et al., 1975). Essas reduções também podem estar associadas a uma menor penetração da sonda periodontal devido à maior resistência do tecido em t45. Inicialmente, o tecido encontrava-se com maior nível de inflamação e depleção de colágeno permitindo a maior penetração da sonda. Esse dado pode corroborar os achados de melhora de NIC.

Embora não significativa, também foi observada uma tendência de melhora no HO no grupo controle (GC), resultado atribuído ao efeito Hawthorne. Nesse sentido, o efeito Hawthorne também não pode ser ignorado pelos ECRs em periodontia. Futuros estudos deverão adotar métodos para tentar mitigar e mensurar esse viés como os observado neste e em outros estudos (Preus et al, 2020; Telgi et al, 2013). Mesmo assim, é possível que tais medidas ainda não sejam o suficiente para evitar a manifestação deste efeito em seus resultados (Preus et al, 2020; tabela 4 – capítulo 1). O pequeno efeito Hawthorne ainda visto no presente estudo pode ser fruto da ênfase nos cuidados de saúde fornecidos. Primeiramente, ao serem identificados com o quadro de periodontite pelas clínicas de triagem da clínica escola, esses indivíduos eram orientados que seriam direcionados aos cuidados de alunos de pós-graduação ao invés de alunos de graduação, o que pode ter despertado a atenção. Além disso, hipotetizamos que a extensa avaliação e coleta de dados também pode ter contribuído para tal e motivado uma melhoria em suas práticas de autocuidado (Reddy et al, 2018). Os resultados apresentados neste estudo pontuam que entre t0 e t45, 75% dos participantes do GC modificaram algum fator da rotina de cuidados domiciliares de higiene oral, seja na troca da escova ou aumento na frequência de escovação (dado não publicado). Tal percepção foi possível com aplicação de questionário sobre o comportamento de HO em t0 e t 45 com intuito de analisar possíveis mudanças no comportamento no follow-up, como foi apresentado pelos autores deste trabalho no capítulo 2. Isso demonstra como a conscientização e o acompanhamento de cuidados podem influenciar positivamente o comportamento dos participantes em estudos clínicos mesmo no grupo sem intervenção o que fortalece nossa hipótese sobre a superestimação de ensaios clínicos em medicina periodontal proposta no capítulo 2.

Em adição, os autores ainda destacam o potencial da orientação de HO na melhoria da adesão de pacientes a estilo de vida e autocuidado. Assim, os impactos dessas mudanças de comportamentos em HO não ficam restritas a ganhos nos parâmetros periodontais e de saúde bucal, mas também de repercutir positivamente na saúde geral e manejo de DCNTs como na adoção de melhorias de dietas, práticas de exercício físico, uso dos medicamentos, etc. Essa perspectiva só implementa a importância da saúde bucal e dos profissionais de saúde bucal para um estilo de vida saudável e bem-estar geral.

Recentemente, tem se discutido a importância de se distinguir entre resultados clínicos e os resultados esperados pelo paciente dentro da interpretação de evidências dos ensaios clínicos em periodontia. Os resultados clínicos se concentram em melhorias clinicamente detectáveis, como ganho de inserção e redução de sangramento e de PS e estes nem sempre estão alinhados com a satisfação do paciente. Já os pacientes, frequentemente valorizam aspectos que afetam diretamente sua qualidade de vida, como a ausência de desconforto, a melhoria na capacidade de mastigação, na halitose, na fala e na estética. Por isso, a percepção dos pacientes sobre os resultados da terapia periodontal também deve ser considerada (Chambrone et al, 2023). A avaliação da autopercepção da doença mostrou que indivíduos do GI apresentaram melhora após a intervenção passando de uma intenção inicial de condição ruim para uma avaliação de bom ou ótimo no follow-up.

Ainda, a fase de higiene oral foi capaz de reduzir significativamente a halitose autorreferida nos indivíduos do grupo intervenção quando comparados ao grupo controle. Essa melhora pode estar associada à redução de parâmetros inflamatórios esperados após essa fase, e possivelmente às mudanças iniciais na microbiota periodontal. Mas, pode ser principalmente atribuída à remoção da saburra que tem sido apontado como um dos principais meios de controle de halitose por levar a redução significativa de CSV independente do método utilizado: escova ou raspador de língua (De Geest et al, 2016, Choi et al, 2021).

A informação autorreferida é válida na avaliação de condições como halitose, conforme evidenciado na literatura (Silva et al., 2017; Miotti et al, 2019; Nascimento et al, 2021; Rawal et al., 2021; Behnam Elahi et al., 2023). No entanto, a halitose autorreferida apresentada nesse estudo pode estar

subestimada, principalmente porque os indivíduos podem ter dificuldade em detectar o próprio cheiro ou até mesmo sentir vergonha de expor (Altundag et al, 2015; Miotto et al., 2019). Embora medições organolépticas e de compostos voláteis sulfurados são métodos mais confiáveis de detecção de halitose do que o auto-relato, Silva et al (2018) não encontraram diferença estatística entre os métodos de diagnóstico. Nascimento et al (2021) evidencia que as condições bucais autorreferidas podem influenciar a qualidade de vida relacionada à saúde bucal em maior extensão do que as condições bucais diagnosticadas clinicamente, uma vez que as pessoas são afetadas emocionalmente pelas suas percepções, capazes de desencadear comportamentos e não pela quantificação objetiva do seu hálito.

O manejo da halitose em pacientes com periodontite pode desempenhar um papel fundamental no aumento da adesão ao tratamento periodontal (Nascimento et al., 2021). Assim, a implementação de uma fase de higiene oral estrita antes do tratamento da periodontite pode também desempenhar um papel crucial na motivação dos pacientes para o sucesso da fase ativa do tratamento e manutenção posterior dos resultados, já que um dos principais desafios enfrentados na periodontia é manter um controle rigoroso da placa bacteriana por meio de uma higiene bucal eficaz a longo prazo.

Algumas limitações podem ser identificadas nesse estudo e é importante considerá-las. Inicialmente, os autores encorajam fortemente que futuros trabalhos investiguem a literacia nesse modelo de estudo uma vez que esse fator pode interferir diretamente na capacidade de compreensão das instruções de HO e na adesão às práticas recomendadas (Sabbahi et al., 2009; Timková et al., 2020; Wehmeyer et al., 2014).

No entanto, sem dúvida, a principal limitação reside no limitado número amostral. A dificuldade de recrutamento inicial, somada às perdas amostrais observadas, pode ser parcialmente atribuída ao contexto da pandemia da COVID-19 e ao cenário pós-pandêmico. A situação da pandemia e os frequentes surtos de viroses levaram ao aumento do uso de medicamentos que poderiam afetar o quadro inflamatório e microbiológico dos participantes, enquadrados nos critérios de exclusão do estudo. As limitações do atendimento odontológico durante esse período também podem ter dificultado o recrutamento e a adesão dos

participantes. Outro fator que dificultou muito a obtenção da amostra foi relacionada à necessidade de recrutar apenas indivíduos que não tivessem sido submetidos a nenhuma intervenção profilática ou raspagem supragengival nos últimos 6 meses.

O cálculo amostral baseou-se em estudo semelhante (Preus et al., 2020), com referência em bolsas periodontais de 7 mm. No entanto, neste estudo, observou-se uma prevalência maior de periodontite com severidade leve a moderada, e a maioria das bolsas variando entre 4 e 6 mm, o que pode justificar a poder do estudo. Após analisar os dados, sugere-se que o grupo que recebeu a intervenção de higiene oral no estudo de Preus et al. (2020) pode ter apresentado um efeito Hawthorne adicional, o que pode ter superestimado reduções de parâmetros clínicos apresentados e, conseqüentemente em nosso cálculo amostral. No presente estudo, o efeito Hawthorne pareceu ser mais equilibrado, uma vez que ambos os grupos (GI e GC) estavam cientes da pesquisa desde o início, ao passo que no estudo de Preus et al. (2020), apenas o grupo de intervenção estava consciente da pesquisa clínica. No entanto, apesar da necessidade clara de ampliação da amostra, é plausível inferir que, ao aumentar o número de participantes, é esperado que os resultados significativos se mantenham, contribuindo para melhorar o poder estatístico da pesquisa.

O presente estudo apresenta pontos positivos que merecem destaque. Primeiramente, o desenho do estudo foi cuidadosamente estruturado, incluindo elementos como: cegamento, randomização, a presença de um grupo de controle sem intervenção e a realização dos exames clínicos por um único pesquisador calibrado. Esses aspectos são importantes para a robustez da pesquisa, tornando-a mais confiável e permitindo a avaliação adequada dos efeitos da intervenção. Além disso, a minimização do efeito Hawthorne foi uma preocupação constante, o que fortalece a validade dos resultados. Outro ponto forte foi a semelhança dos grupos na condição periodontal e na caracterização sociodemográfica dos participantes. Essa equivalência é importante, uma vez que fatores sociodemográficos são considerados como potenciais influenciadores no desenvolvimento da doença periodontal e na adesão aos cuidados propostos na fase de higiene bucal. Portanto, a equiparação dos grupos nesse aspecto contribui para uma análise mais precisa dos resultados.

Por fim, esse estudo reforça a importância da participação ativa na terapia periodontal. A inserção de uma etapa de HO que garanta a motivação e remoção de biofilme dental supragengival através de cuidados domiciliares pode promover perspectivas clínicas de melhora dos parâmetros bucais, com redução do risco de cárie e inflamação periodontal, bem como melhora da halitose, qualidade de vida e adesão a um estilo de vida saudável.

Outros estudos a respeito da temática são necessários pois são escassos e devem considerar os diferentes períodos de duração da fase de higiene oral, além de incluir exames microbiológicos e de parâmetros inflamatórios locais como investigação de citocinas para melhor compreensão do impacto desta etapa.

8. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que a fase de higiene oral estrita prévia em indivíduos com periodontite traz benefícios significativos para o quadro da doença com melhorias em parâmetros clínicos periodontais. Além disso, essa etapa pode contribuir para mudanças nos hábitos de higiene oral, melhora na autopercepção de doença gengival e halitose. Em adição, o efeito Hawthorne pode estar presente nos ensaios clínicos em periodontia e estratégias devem ser tomadas na tentativa de mitigar e/ou identificar a presença de tal viés em seus resultados.

REFERÊNCIAS*

- Agostinho AC, Sousa KG de, Freitas CN de, Barbosa T de S. Translation, Transcultural Adaptation and Validation of the Halitosis Associated Life-Quality Test for Use in Brazilian Adolescents. *Pesqui Bras Odontopediatria Clin Integr* 2019;19:1–14. <https://doi.org/10.4034/PBOCI.2019.191.14>.
- Aldridge JP, Lester V, Watts TLP, Collins A, Viberti G, Wilson RF. Single-blind studies of the effects of improved periodontal health on metabolic control in Type 1 diabetes mellitus. *J Clin Periodontol* 1995;22:271–5. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.1995.tb00147.x>.
- Azodo C, Odai C, Onyeagba M. Does concern about halitosis influence individual's oral hygiene practices? *Nigerian Medical Journal* 2011;52:254. <https://doi.org/10.4103/0300-1652.93799>.
- Baskaradoss JK, Geevarghese A, Al-Mthen A, Al-Ghamdi H, Al-Haudayris R, Al-Obaidy S, et al. Influence of Lifestyle on Dental Health Behavior. *J Lifestyle Med* 2019;9:119–24. <https://doi.org/10.15280/jlm.2019.9.2.119>.
- Behnam Elahi, Farhad Farsinia, Haleh Zokaee. Investigating the Quality of Life in Adult Patients with Self-reported Halitosis. *European Journal of Medical and Health Sciences* 2023:153–8. <https://doi.org/10.34104/ejmhs.023.01530158>.
- Berkhout C, Berbra O, Favre J, Collins C, Calafiore M, Peremans L, et al. Defining and evaluating the Hawthorne effect in primary care, a systematic review and meta-analysis. *Front Med (Lausanne)* 2022;9. <https://doi.org/10.3389/fmed.2022.1033486>.
- Bernal G, Jiménez-Chafey MI, Domenech Rodríguez MM. Cultural adaptation of treatments: A resource for considering culture in evidence-based practice. *Prof Psychol Res Pr* 2009;40:361–8. <https://doi.org/10.1037/a0016401>.
- Bi WG, Emami E, Luo Z-C, Santamaria C, Wei SQ. Effect of periodontal treatment in pregnancy on perinatal outcomes: a systematic review and meta-analysis. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* 2021;34:3259–68. <https://doi.org/10.1080/14767058.2019.1678142>.
- Botelho J, Machado V, Leira Y, Proença L, Chambrone L, Mendes JJ. Economic burden of periodontitis in the United States and Europe: An updated estimation. *J Periodontol* 2022;93:373–9. <https://doi.org/10.1002/JPER.21-0111>.
- Braunholtz DA, Edwards SJL, Lilford RJ. Are randomized clinical trials good for us (in the short term)? Evidence for a “trial effect.” *J Clin Epidemiol* 2001;54:217–24. [https://doi.org/10.1016/S0895-4356\(00\)00305-X](https://doi.org/10.1016/S0895-4356(00)00305-X).

Briceag R, Caraiane A, Raftu G, Horhat RM, Bogdan I, Fericean RM, et al. Emotional and Social Impact of Halitosis on Adolescents and Young Adults: A Systematic Review. *Medicina (B Aires)* 2023;59:564. <https://doi.org/10.3390/medicina59030564>.

Cercek JF, Kiger RD, Garrett S, Egelberg J. Relative effects of plaque control and instrumentation on the clinical parameters of human periodontal disease. *J Clin Periodontol* 1983;10:46–56. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.1983.tb01266.x>.

Chen MX, Zhong YJ, Dong QQ, Wong HM, Wen YF. Global, regional, and national burden of severe periodontitis, 1990–2019: An analysis of the Global Burden of Disease Study 2019. *J Clin Periodontol* 2021;48:1165–88. <https://doi.org/10.1111/jcpe.13506>.

Choi H-N, Cho Y-S, Koo J-W. The Effect of Mechanical Tongue Cleaning on Oral Malodor and Tongue Coating. *Int J Environ Res Public Health* 2021;19:108. <https://doi.org/10.3390/ijerph19010108>.

Cizza G, Piaggi P, Rother KI, Csako G. Hawthorne Effect with Transient Behavioral and Biochemical Changes in a Randomized Controlled Sleep Extension Trial of Chronically Short-Sleeping Obese Adults: Implications for the Design and Interpretation of Clinical Studies. *PLoS One* 2014;9:e104176. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0104176>.

Darby I. Risk factors for periodontitis & peri-implantitis. *Periodontol* 2000 2022;90:9–12. <https://doi.org/10.1111/prd.12447>.

Deutscher H, Derman S, Barbe A, Seemann R, Noack M. The effect of professional tooth cleaning or non-surgical periodontal therapy on oral halitosis in patients with periodontal diseases. A systematic review. *Int J Dent Hyg* 2018a;16:36–47. <https://doi.org/10.1111/idh.12306>.

Deutscher H, Derman S, Barbe A, Seemann R, Noack M. The effect of professional tooth cleaning or non-surgical periodontal therapy on oral halitosis in patients with periodontal diseases. A systematic review. *Int J Dent Hyg* 2018b;16:36–47. <https://doi.org/10.1111/idh.12306>.

Eke PI, Dye BA, Wei L, Slade GD, Thornton-Evans GO, Borgnakke WS, et al. Update on Prevalence of Periodontitis in Adults in the United States: NHANES 2009 to 2012. *J Periodontol* 2015;86:611–22. <https://doi.org/10.1902/jop.2015.140520>.

Falcao A, Bullón P. A review of the influence of periodontal treatment in systemic diseases. *Periodontol* 2000 2019;79:117–28. <https://doi.org/10.1111/prd.12249>.

Feil PH, Grauer JS, Gadbury-Amyot CC, Kula K, McCunniff MD. Intentional use of the Hawthorne effect to improve oral hygiene compliance in orthodontic patients. *J Dent Educ* 2002;66:1129–35.

Freitas COT de, Gomes-Filho IS, Naves RC, Nogueira Filho G da R, Cruz SS da, Santos CA de ST, et al. Influence of periodontal therapy on C-reactive protein level: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Applied Oral Science* 2012;20:1–8. <https://doi.org/10.1590/S1678-77572012000100002>.

French J.R.P. Experiments in field settings. In: Festinger L, Katz D, editors. *Research methods in the behavioral sciences*, New York: 1953.

G. Caton J, Armitage G, Berglundh T, Chapple ILC, Jepsen S, Kornman K, 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* 2018;45:S1–8. <https://doi.org/10.1111/jcpe.12935>.

Genco RJ, Sanz M. Clinical and public health implications of periodontal and systemic diseases: An overview. *Periodontol* 2000 2020;83:7–13. <https://doi.org/10.1111/prd.12344>.

Goodwin MA, Stange KC, Zyzanski SJ, Crabtree BF, Borawski EA, Flocke SA. The Hawthorne effect in direct observation research with physicians and patients. *J Eval Clin Pract* 2017;23:1322–8. <https://doi.org/10.1111/jep.12781>.

Hajishengallis G, Chavakis T. Local and systemic mechanisms linking periodontal disease and inflammatory comorbidities. *Nat Rev Immunol* 2021;21:426–40. <https://doi.org/10.1038/s41577-020-00488-6>.

Hall PA, Fong GT. Temporal self-regulation theory: a neurobiologically informed model for physical activity behavior. *Front Hum Neurosci* 2015;9. <https://doi.org/10.3389/fnhum.2015.00117>.

Helldean LB, Listgarten MA, Lindhe J. The effect of tetracycline and/or scaling on human periodontal disease. *J Clin Periodontol* 1979;6:222–30. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.1979.tb01924.x>.

Izidoro C, Botelho J, Machado V, Reis AM, Proença L, Alves R, et al. Periodontitis, Halitosis and Oral-Health-Related Quality of Life—A Cross-Sectional Study. *J Clin Med* 2021;10:4415. <https://doi.org/10.3390/jcm10194415>.

Kumbargere Nagraj S, Eachempati P, Uma E, Singh VP, Ismail NM, Varghese E. Interventions for managing halitosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2019;2019. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012213.pub2>.

Martínez-García M, Hernández-Lemus E. Periodontal Inflammation and Systemic Diseases: An Overview. *Front Physiol* 2021;12. <https://doi.org/10.3389/fphys.2021.709438>.

McCambridge J, Witton J, Elbourne DR. Systematic review of the Hawthorne effect: New concepts are needed to study research participation effects. *J Clin Epidemiol* 2014;67:267–77. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2013.08.015>.

McCarney R, Warner J, Iliffe S, van Haselen R, Griffin M, Fisher P. The Hawthorne Effect: a randomised, controlled trial. *BMC Med Res Methodol* 2007;7:30. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-7-30>.

Menezes P, Miller WC, Wohl DA, Adimora AA, Leone PA, Miller WC, et al. Does HAART Efficacy Translate to Effectiveness? Evidence for a Trial Effect. *PLoS One* 2011;6:e21824. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0021824>.

MILANESI FC, KAUER B, WAGNER TP, DAUDT LD, HAAS AN. Self-reported halitosis and associated demographic and behavioral factors. *Braz Oral Res* 2016;30. <https://doi.org/10.1590/1807-3107BOR-2016.vol30.0071>.

Miotto MHM de B, Benevides JJ, Postiglione LRF, Dessaune DSS, Calmon MV, Zandonade E. Impact Produced by Oral Disorders on the Quality of Life of Brazilian Adolescents. *Pesqui Bras Odontopediatria Clin Integr* 2019;19:1–12. <https://doi.org/10.4034/PBOCI.2019.191.140>.

Morrison EC, Ramfjord SP, Hill RW. Short-term effects of initial, nonsurgical periodontal treatment (hygienic phase). *J Clin Periodontol* 1980;7:199–211. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.1980.tb01963.x>.

Nascimento GG, Goettems ML, Schertel Cassiano L, Horta BL, Demarco FF. Clinical and self-reported oral conditions and quality of life in the 1982 Pelotas birth cohort. *J Clin Periodontol* 2021;48:1200–7. <https://doi.org/10.1111/jcpe.13512>.

Nascimento GG, Leite FRM, Correa MB, Peres MA, Demarco FF. Does periodontal treatment have an effect on clinical and immunological parameters of periodontal disease in obese subjects? A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Investig* 2016;20:639–47. <https://doi.org/10.1007/s00784-015-1678-y>.

Nossaman LE, Nossaman BD. Hawthorne Effect: More Than Just Telephones. *Ochsner Journal* 2022;22:286–9. <https://doi.org/10.31486/toj.22.5031>.

Nutbeam D, Aar L, Catford J. Understanding childrens' health behaviour: The implications for health promotion for young people. *Soc Sci Med* 1989;29:317–25. [https://doi.org/10.1016/0277-9536\(89\)90280-3](https://doi.org/10.1016/0277-9536(89)90280-3).

Olszewska-Czyz I, Sozkes S, Dudzik A. Clinical Trial Evaluating Quality of Life in Patients with Intra-Oral Halitosis. *J Clin Med* 2022;11:326. <https://doi.org/10.3390/jcm11020326>.

Orlandi M, Muñoz Aguilera E, Marletta D, Petrie A, Suvan J, D'Aiuto F. Impact of the treatment of periodontitis on systemic health and quality of life: A systematic review. *J Clin Periodontol* 2022;49:314–27. <https://doi.org/10.1111/jcpe.13554>.

Preus HR, AL-Lami Q, Baelum V. Oral hygiene revisited. The clinical effect of a prolonged oral hygiene phase prior to periodontal therapy in periodontitis patients. A randomized clinical study. *J Clin Periodontol* 2020;47:36–42. <https://doi.org/10.1111/jcpe.13207>.

Reddy BH, Madhuri GL, Chandrakala K, Rajesh N, Chandra RV, Nagarajan S. Limiting the placebo and Hawthorne effect in periodontal clinical trials: current concepts and future directions. *Journal of Research Advancement in Dentistry* 2018;7:137–45.

Reddy MS, Geurs NC, Jeffcoat RL, Proskin H, Jeffcoat MK. Periodontal Disease Progression. *J Periodontol* 2000;71:1583–90. <https://doi.org/10.1902/jop.2000.71.10.1583>.

Rehman N, Mahmood A, Ibtasam M, Murtaza SA, Iqbal N, Molnár E. The Psychology of Resistance to Change: The Antidotal Effect of Organizational Justice, Support and Leader-Member Exchange. *Front Psychol* 2021;12. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2021.678952>.

Riegel B, Westland H, Iovino P, Barelds I, Bruins Slot J, Stawnychy MA, et al. Characteristics of self-care interventions for patients with a chronic condition: A scoping review. *Int J Nurs Stud* 2021;116:103713. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2020.103713>.

Rosenberg M, Kulkarni GV, Bosy A, McCulloch CAG. Reproducibility and Sensitivity of Oral Malodor Measurements with a Portable Sulphide Monitor. *J Dent Res* 1991;70:1436–40. <https://doi.org/10.1177/00220345910700110801>.

Sabbahi DA, Lawrence HP, Limeback H, Rootman I. Development and evaluation of an oral health literacy instrument for adults. *Community Dent Oral Epidemiol* 2009;37:451–62. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0528.2009.00490.x>.

Sabharwal A, Gomes-Filho IS, Stellrecht E, Scannapieco FA. Role of periodontal therapy in management of common complex systemic diseases and conditions: An update. *Periodontol 2000* 2018;78:212–26. <https://doi.org/10.1111/prd.12226>.

Salvi GE, Roccuzzo A, Imber J, Stähli A, Klinge B, Lang NP. Clinical periodontal diagnosis. *Periodontol 2000* 2023. <https://doi.org/10.1111/prd.12487>.

Santiago Espinosa-Salas, Maurício González-Arias. Behavior Modification for Lifestyle Improvement. . StatPearls [Internet]. , StatPearls Publishing; 2023.

Sanz M, Ceriello A, Buysschaert M, Chapple I, Demmer RT, Graziani F, et al. Scientific evidence on the links between periodontal diseases and diabetes: Consensus report and guidelines of the joint workshop on periodontal diseases and diabetes by the International Diabetes Federation and the European Federation of Periodontology. *J Clin Periodontol* 2018;45:138–49. <https://doi.org/10.1111/jcpe.12808>.

Sanz M, Herrera D, Kebschull M, Chapple I, Jepsen S, Berglundh T, et al. Treatment of stage I–III periodontitis—The EFP S3 level clinical practice guideline. *J Clin Periodontol* 2020;47:4–60. <https://doi.org/10.1111/jcpe.13290>.

Silva MF, Cademartori MG, Leite FRM, López R, Demarco FF, Nascimento GG. Is periodontitis associated with halitosis? A systematic review and meta-regression analysis. *J Clin Periodontol* 2017;44:1003–9. <https://doi.org/10.1111/jcpe.12786>.

Simpson TC, Clarkson JE, Worthington H V, MacDonald L, Weldon JC, Needleman I, et al. Treatment of periodontitis for glycaemic control in people with diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2022;2022. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004714.pub4>.

Suvan JE, Sabalic M, Araújo MR, Ramseier CA. Behavioral strategies for periodontal health. *Periodontol* 2000 2022;90:247–61. <https://doi.org/10.1111/prd.12462>.

Tagge DL, O’Leary TJ, El-Kafrawy AH. The Clinical and Histological Response of Periodontal Pockets to Root Planing and Oral Hygiene. *J Periodontol* 1975;46:527–33. <https://doi.org/10.1902/jop.1975.46.9.527>.

Telgi RL, Tandon V, Tangade PS, Tirth A, Kumar S, Yadav V. Efficacy of nonsurgical periodontal therapy on glycaemic control in type II diabetic patients: a randomized controlled clinical trial. *J Periodontal Implant Sci* 2013;43:177. <https://doi.org/10.5051/jpis.2013.43.4.177>.

Timková S, Klamárová T, Kovaľová E, Novák B, Kolarčík P, Madarasová Gecková A. Health Literacy Associations with Periodontal Disease among Slovak Adults. *Int J Environ Res Public Health* 2020;17:2152. <https://doi.org/10.3390/ijerph17062152>.

Tonetti MS, Jepsen S, Jin L, Otomo-Corgel J. Impact of the global burden of periodontal diseases on health, nutrition and wellbeing of mankind: A call for global action. *J Clin Periodontol* 2017;44:456–62. <https://doi.org/10.1111/jcpe.12732>.

Van Dyke TE, Bartold PM, Reynolds EC. The Nexus Between Periodontal Inflammation and Dysbiosis. *Front Immunol* 2020;11. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2020.00511>.

Valdez LA, Garcia DO, Ruiz J, Oren E, Carvajal S. Exploring Structural, Sociocultural, and Individual Barriers to Alcohol Abuse Treatment Among Hispanic Men. *Am J Mens Health* 2018;12:1948–57. <https://doi.org/10.1177/1557988318790882>.

Wehmeyer MMH, Corwin CL, Guthmiller JM, Lee JY. The impact of oral health literacy on periodontal health status. *J Public Health Dent* 2014;74:80–7. <https://doi.org/10.1111/j.1752-7325.2012.00375.x>.

WOLFE F, MICHAUD K. The Hawthorne Effect, Sponsored Trials, and the Overestimation of Treatment Effectiveness. *J Rheumatol* 2010;37:2216–20. <https://doi.org/10.3899/jrheum.100497>.

World Health Organization (WHO). Noncommunicable diseases 2023.

Yaegaki K, Sanada K. Volatile sulfur compounds in mouth air from clinically healthy subjects and patients with periodontal disease. *J Periodontal Res* 1992;27:233–8. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0765.1992.tb01673.x>.

Zhang S, Yu N, Arce RM. Periodontal inflammation: Integrating genes and dysbiosis. *Periodontol* 2000 2020;82:129–42. <https://doi.org/10.1111/prd.12267>.

APÊNDICE

Apêndice 1. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA CIENTÍFICA

Efeito da fase higiênica estrita previamente à terapia periodontal na condição periodontal e geral de pacientes obesos e eutróficos com periodontite: ensaio clínico randomizado

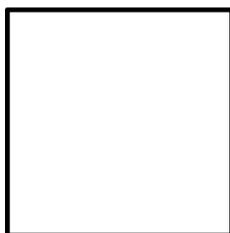
Prezado (a) Senhor (a),

Você está sendo convidado para participar deste estudo que tem o objetivo de avaliar o efeito da higiene bucal na melhora da saúde oral e geral, antes da terapia periodontal em pacientes obesos e eutróficos. Os resultados deste trabalho irão contribuir para o melhor entendimento do efeito dos cuidados de higiene bucal personalizado no controle da placa bacteriana antes de iniciar o tratamento periodontal no consultório odontológico, visando indiretamente contribuir para a melhora do tratamento da periodontite. Solicito a sua colaboração para responder algumas perguntas sobre sua saúde geral e bucal e nutrição avaliar a condição do seu periodonto (gengiva) e sua autorização para coletar e avaliar em laboratório uma pequena amostra de seu sangue, saliva, saburra lingual e fluido crevicular durante seu tratamento. Inicialmente, será realizada uma explicação sobre a doença periodontal seguido de instrução da maneira correta de escovar os dentes e utilizar o fio dental, conforme será explicado pessoalmente e por recomendações impressas. Essa higiene bucal personalizada deverá ser seguida ao longo de 45 dias. Todos os materiais para sua higiene bucal como demais despesas necessárias nessa pesquisa serão de responsabilidade dos pesquisadores. Após 45 dias, você será submetido a uma nova avaliação periodontal e coleta de sangue, saliva saburra lingual e do fluido gengival e se apresentar inflamação da gengiva, dará início à limpeza com raspagem manual ou ultrassom. Os procedimentos da pesquisa não geram riscos significativos à saúde. A coleta de sangue através de punções venosas para exames laboratoriais com seringas e agulhas descartáveis e estéreis podem, embora sejam raros, resultarem em dor no local da punção, manchas rochas transitórias chamadas de equimoses, desconforto e a possibilidade de infecção. Em caso de danos decorrentes de sua participação no estudo, haverá assistência integral e gratuita. A sua participação é voluntária, estando garantido o direito de desistir da pesquisa em qualquer momento, sem nenhum prejuízo. Todas as

informações obtidas em relação a esse estudo permanecerão em sigilo, assegurando proteção de sua imagem e respeitando valores morais, culturais, religiosos, sociais e éticos. Os resultados dessa pesquisa poderão ser apresentados em congressos ou publicações científicas, porém, sua identidade não será divulgada nestas apresentações, nem serão utilizadas quaisquer imagens e informações que permitam a sua identificação. Os pesquisadores estarão a disposição para o esclarecimento de quaisquer dúvidas sobre a pesquisa.

Diante do exposto, declaro que fui devidamente esclarecido (a) e dou meu consentimento para participar da pesquisa e para publicação dos resultados. Estou ciente que receberei uma cópia desse documento.

Assinatura do Participante da
Pesquisa ou Responsável Legal



Assinatura da testemunha

Espaço para impressão dactiloscópica

Apêndice 2 – Ficha para exame clínico periodontal

EXAME CLÍNICO PERIODONTAL

() EXAME INICIAL () EXAME DE REAVALIAÇÃO

DATA: ___/___/___

	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
RG																
PS																
NCI																
SS																
SUP																
MC																
FURCA V																

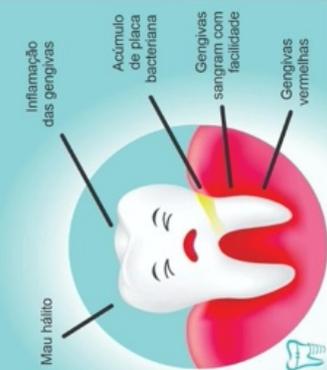
	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
RG																
PS																
NCI																
SS																
SUP																
MOB																
FURCA MD																

	45	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38
RG																
PS																
NCI																
SS																
SUP																
MC																
FURCA V																

	46	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38
RG																
PS																
NCI																
SS																
SUP																
MOB																
FURCA L																

RG: Recessão gengival; PS: Profundidade de sondagem; NCI: Nivel Clínico de Inserção; SS: Sangramento à sondagem; SUP: Supuração;
 MC: Mucosa ceratinizada; MOB: Mobilidade.
 PS: mm; NCI: mm; SS: 0 (ausência) ou 1 (presença); SUP: 0 (ausência) ou 1 (presença); MC: mm; MOB: 1, 2 ou 3 (graus); FURCA: 0, 1, 2 ou 3 (graus).

Apêndice 3- Cartilha de orientação de higiene oral



Qual TRATAMENTO?

O tratamento consiste na remoção de placa bacteriana e de cálculo dental. Para isso, é importante a vigilância na higiene oral diária associada ao tratamento periodontal com cirurgião-dentista.

Como posso melhorar MINHA SAÚDE BUCAL?

O uso de utensílios adequados e apropriados para o seu caso associado com a disciplina de executar uma boa e efetiva higiene diariamente trarão resultados positivos para sua saúde bucal e saúde do corpo.

Cuidados com sua saúde bucal

Para isso siga as orientações abaixo:

- A língua também deve ser higienizada com auxílio de raspador. Os movimentos serão sempre para fora.
- Observação: deve-se posicionar o raspador o mais posterior que conseguir.

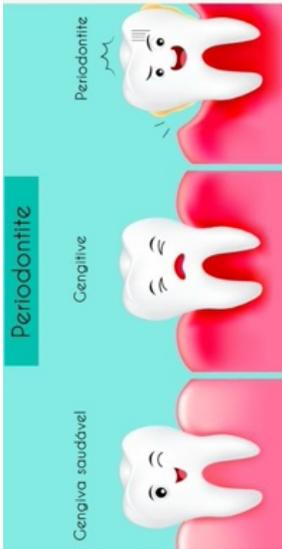


PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA/UFPB



“OS DENTES MUDAM O SORRISO. O SORRISO MUDA A FACE. A FACE MUDA A EXPRESSÃO. A EXPRESSÃO MUDA A VIDA.”

2022



O que é PERIODONTITE?

Doença crônica não transmissível inflamatória e polimicrobiana que afeta os tecidos de suporte do dente e até perda do elemento dentário.

O que a periodontite AFETA NO CORPO?

Por ser uma doença inflamatória, a periodontite pode elevar o nível da inflamação do corpo aumentando o risco de doenças cardiovasculares, diabetes, complicações na obesidade, entre outros.

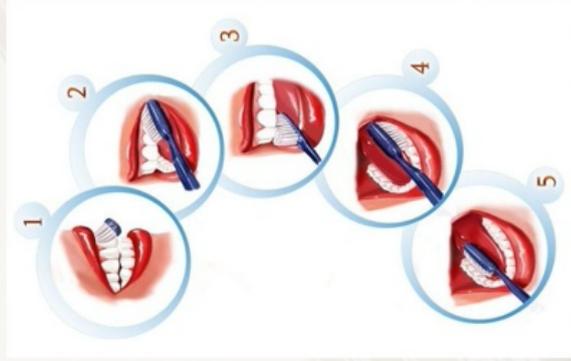
Para isso siga as orientações abaixo:

- A escovação deve ser feita 3x ao dia e ter no mínimo 3 minutos de duração.

- Deve ser feita de forma sistemática:

Arco superior: Direita para esquerda
Arco inferior: Direita para esquerda

- Faça 10 movimentos em cada dente e só depois passe para o dente da frente.



- Lembre-se que cada dente tem três lados.

- Para limpar entre os dentes você deve usar fio dental e escova interdental quando for indicado.

Para isso siga as orientações abaixo:

- O fio dental deve ser usado na região entre os dentes percorrendo a área interproximal até que penetre na gengiva.



- A escova interdental vai ser usada entre os dentes.



- A escova unitufa poderá ser usada nas regiões mais posteriores, de difícil acesso.



Apêndice 4 – Questionário Baseline

DATA

QUESTIONÁRIO

INFORMAÇÃO DE CONTATO

Qual a sua profissão? _____

1. VOCÊ ACHA QUE VOCÊ TEM DOENÇA NA GENGIVA?

- 0 = Não
- 1 = Sim
- 2 = Eu não sei

2. COMO VOCÊ ACHA QUE ESTÁ A SAÚDE DA SUA GENGIVA?

- 0 = Excelente
- 1 = Ótima
- 2 = Boa
- 3 = Satisfatória
- 4 = Ruim
- 5 = Eu não sei

3. VOCÊ JÁ FEZ ALGUM TRATAMENTO PARA DOENÇA NA GENGIVA?

- 0 = Não
- 1 = Sim
- 2 = Eu não sei

4. ALGUM DENTE SEU JÁ FICOU “MOLE” SEM TER SOFRIDO TRAUMA?

- 0 = Não
1 = Sim
2 = Eu não sei

5. ALGUM DENTISTA JÁ TE DISSE QUE VOCÊ TEM PERDA ÓSSEA?

- 0 = Não
1 = Sim
2 = Eu não sei

6. NOS ÚLTIMOS 3 MESES, VOCÊ PERCEBEU ALGUM DENTE QUE NÃO PARECE BEM?

- 0 = Não
1 = Sim
2 = Eu não sei

7. QUANTAS VEZES VOCÊ USOU FIO DENTAL OU PALITO NOS ÚLTIMOS 7 DIAS?

_____ NÚMERO DE DIAS

8. QUANTAS VEZES VOCÊ UTILIZOU ENXAGUANTE BUCAL NOS ÚLTIMOS 7 DIAS?

_____ NÚMERO DE DIAS

9. VOCÊ TEM A SENSAÇÃO DE BOCA SECA?

- 0 = Eu não tenho a sensação de boca seca
1 = Eu tenho um pouco a sensação de boca seca
2 = Eu tenho muito a sensação de boca seca
3 = Eu tenho muito a sensação de boca seca e dificuldade para falar

10. AS VEZES VOCÊ TEM A SENSAÇÃO DE BOCA QUEIMANDO?

- 0 = Não
- 1 = Sim
- 2 = Eu não sei

11. VOCÊ ACHA QUE TEM MAU HÁLITO?

- 0 = Nunca
- 1 = Raramente
- 2 = As vezes
- 3 = Frequentemente

Se você respondeu “nunca”, pule para a questão 15.

12. COMO VOCÊ SABE QUE TEM MAU HÁLITO?

- 0 = Eu simplesmente sei
- 1 = Por causa de como as pessoas agem
- 2 = Alguém me contou

13. VOCÊ TEM MAU HÁLITO PELA MANHÃ?

- 0 = Nunca
- 1 = Raramente
- 2 = As vezes
- 3 = Frequentemente

14. VOCÊ TEM MAU HÁLITO A TARDE OU A NOITE?

- 0 = Nunca
- 1 = Raramente
- 2 = As vezes
- 3 = Frequentemente

15. O QUÃO GRAVE VOCÊ ACHA QUE SEU MAU HÁLITO É? (MARQUE NA LINHA ABAIXO)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Sem mau hálito

Mau hálito extremo

Abaixo você encontra uma lista com 20 questões relacionadas com sintomas e consequências emocionais/sociais do mau hálito. Nós gostaríamos que você respondesse da maneira mais correta possível.

16. QUESTÕES A RESPEITO DA SUA PERCEPÇÃO DO MAU HÁLITO

<p>Considere o quão sério é o problema e com que frequência ele acontece.</p> <p>Circule os números 0-5 que melhor descrevem sua experiência:</p> <p>0 = Sem problema; 1 = Pouco problema; 2 = Problema leve; 3 = Problema moderado; 4 = Problema severo; 5 = Problema muito severo</p>		Sem problema	Pouco problema	Problema leve	Problema moderado	Problema severo	Problema muito severo
18a	Respiração bucal	0	1	2	3	4	5
18b	Infecção de garganta/amigdalite	0	1	2	3	4	5
18c	Infecção dos seios da face/sinusite	0	1	2	3	4	5
18d	Insegurança com relação ao hálito	0	1	2	3	4	5
18e	Tensão com relação ao mau hálito	0	1	2	3	4	5
18f	Dificuldade de mastigação ou ingestão limitada de algumas comidas devido ao mau hálito	0	1	2	3	4	5
18g	Modificação de gosto	0	1	2	3	4	5
18h	Problemas de fala (ou cobrir a boca) devido ao mau hálito	0	1	2	3	4	5
18i	Aparência afetada devido ao mau hálito	0	1	2	3	4	5
18j	Depressão devido ao mau hálito	0	1	2	3	4	5
18k	Problemas de concentração devido ao mau hálito	0	1	2	3	4	5
18l	Vergonha devido ao mau hálito	0	1	2	3	4	5
18m	Gasto de tempo devido ao mau hálito? (como macar chiclete, tempo extra de escovação, etc.)	0	1	2	3	4	5
18n	Conversar a distancia devido ao mau hálito	0	1	2	3	4	5
18o	Evitar sair devido ao mau hálito	0	1	2	3	4	5

18p	Problemas de comunicação devido ao mau hálito	0	1	2	3	4	5
18q	Outras pessoas mencionam / dão a entender que eu tenho mau hálito	0	1	2	3	4	5
18r	Perda financeira devido ao mau hálito	0	1	2	3	4	5
18s	Sofrimento social/ perda pessoal devido ao mau hálito	0	1	2	3	4	5
18t	Insatisfação com a vida devido a hálitose	0	1	2	3	4	5

17. AVALIE SUA HABILIDADE DE SENTIR GOSTO (SABORES BÁSICOS: DOCE, AZEDO, SALGADO, AMARGO) (MARQUE NA LINHA ABAIXO)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Não sinto gosto

Excelente senso de gosto

18. O QUANTO VOCÊ GOSTA DOS SABORES ABAIXO?

	0 Definitivamente não gosto	1 Desgosto um pouco	2 Gosto um pouco	3 Gosto muito: sabor favorito
Doce, ex.: fruta madura, mel, iogurte de fruta, chocolate, bala, sorvete				
Salgado, ex.: salgadinho, queijo, castanhas salgadas				
Azedo, ex.: limão, vinagre, picles				
Amargo, ex.: azeitona, espinafre, brocolis, rúcula				

Umami, ex.: carnes, cogumelos, mexilhões, molho shoyo, queijos curados				
Gorduroso, ex.: hamburguer, batata frita, manteiga, creme de leite				

19. AVALIE SUA HABILIDADE DE SENTIR CHEIRO (MARQUE NA LINHA ABAIXO)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Não sinto cheiro

Excelente senso de cheiro

20. QUESTÕES SOBRE FUMO

20a. Você fuma?

0 = Eu nunca fumei

1 = Eu fumava, mas parei

2 = Eu fumo

SE VOCÊ NUNCA FUMOU, PULE PARA A QUESTÃO 25.

20b. Qual dos produtos abaixo você usa? Você pode selecionar mais de um.

Cigarro

Outros produtos de tabaco

Cigarro eletrônico/vape

Substitutos de Nicotina

21. SE VOCÊ É FUMANTE/FUMOU, MAS PAROU

21a. Há quantos anos você fuma/fumou?

21b. Qual a quantidade que você fuma/fumava por dia?

Número de cigarros	<input type="text"/>
Número de palha/similar	<input type="text"/>
Número de charutos	<input type="text"/>
Número de cachimbo	<input type="text"/>
Outros	<input type="text"/>

22. SE VOCÊ É PAROU DE FUMAR

22a. Há quantos anos você parou de fumar? _____ anos.

23. SE VOCÊ USA CIGARROS ELETRÔNICOS / VAPE

23a. Há quantos anos você usa cigarros eletrônicos? _____ anos.

23b. Quantos cartuchos de líquido você usa por semana? _____ cartuchos.

24. QUESTÕES SOBRE HÁBITOS DE HIGIENE ORAL

24a. Com qual frequência você escova os dentes?

Nunca	<input type="checkbox"/>
Menos de uma vez por dia	<input type="checkbox"/>
Uma vez por dia	<input type="checkbox"/>
Duas vezes por dia ou mais	<input type="checkbox"/>

24b. Com qual frequência você limpa entre os dentes (ex.: fio/fita dental, palito, etc.)

Nunca	
Menos de uma vez por dia	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>

Uma vez por dia

Duas vezes por dia ou mais

24c. Você usa algum aparelho removível durante o dia ou noite? (ex.: placa de bruxismo, aparelho móvel)

0 = Não

1 = Sim

25. QUESTÕES SOBRE SAÚDE GERAL

27a. Qual a sua altura? _____cm

Eu não sei

27b. Qual seu peso? _____kg

Não quero revelar

25c. Você já foi diagnosticado com diabetes (açúcar no sangue)?

0 = Não

1 = Sim

25d. Alguém na sua família tem diabetes (açúcar no sangue)?

0 = Não

1 = Sim

25e. Você tem alguma outra doença? Por favor, liste abaixo:

25f. Você faz uso contínuo de spray nasal?

0 = Não

1 = Sim

25g. Nos últimos 14 dias, você apresentou algum dos sintomas abaixo?

Sim, muito

Sim, um pouco

Não

Febre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Suor noturno / calafrio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fadiga / fraqueza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nariz correndo ou entupido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Espirros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dor de cabeça, na face ou no seio da face	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dor de garganta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tosse seca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tosse com muco	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Falta de ar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dor no peito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dor ao respirar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Perda de gosto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Perda de cheiro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Boca seca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

26. QUESTÕES SOBRE COVID-19

26a. Você foi testado para COVID-19?

0 = Não

1 = Sim, com material da boca/nariz

2 = Sim, teste sanguíneo

3 = Sim, ambos os testes (boca/nariz e sangue)

SE VOCÊ RESPONDEU NÃO, PULE PARA A QUESTÃO 29.

26b. Você já testou positivo para COVID-19?

0 = Não

1 = Sim

SE VOCÊ RESPONDEU NÃO, PULE PARA A QUESTÃO 29.

26c. Quais sintomas de COVID-19 você apresentou?

	Sim, muito	Sim, um pouco	Não
Febre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tosse seca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fadiga / fraqueza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diarreia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conjuntivite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dor de cabeça	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dor de garganta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Perda de gosto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Perda de cheiro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Falta de ar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dor no peito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dor ao respirar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

26d. Quando você foi testado COVID-19?

Mês		Ano	

27. QUESTÕES GERAIS

27a. Qual seu estado civil?

Solteiro/a	<input type="checkbox"/>	Casado/a / morando junto	<input type="checkbox"/>
Separado/a / divorciado/a	<input type="checkbox"/>	Viúvo/a	<input type="checkbox"/>

27b. Quantas pessoas vivem na sua casa?

Número de pessoas

27c. Qual sua ocupação?

Empregado/a / autônomo/a	<input type="checkbox"/>
Fora do mercado de trabalho (ex.: desempregado,etc)	<input type="checkbox"/>
Estudante	<input type="checkbox"/>
Dono/a de casa	<input type="checkbox"/>
Aposentado/a	<input type="checkbox"/>

27d. Qual seu nível de educação?

Primário	<input type="checkbox"/>
Secundário	<input type="checkbox"/>
Curso técnico	<input type="checkbox"/>
Mestrado/Doutorado	<input type="checkbox"/>
Não quero revelar	<input type="checkbox"/>

27e. Qual a renda média anual da sua casa?

< 1 salário

1-2 salário

3-4 salários

>5 salários

Não sei

Não quero revelar

Apêndice 5 – Questionário Follow-up

DATA									
------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

QUESTIONÁRIO

1. VOCÊ ACHA QUE VOCÊ TEM DOENÇA NA GENGIVA?

0 = Não

1 = Sim

2 = Eu não sei

2. COMO VOCÊ ACHA QUE ESTÁ A SAÚDE DA SUA GENGIVA?

0 = Excelente

1 = Ótima

2 = Boa

3 = Satisfatória

4 = Ruim

5 = Eu não sei

3. QUANTAS VEZES VOCÊ USOU FIO DENTAL OU PALITO NOS ÚLTIMOS 7 DIAS?

_____ NÚMERO DE DIAS

4. QUANTAS VEZES VOCÊ UTILIZOU ENXAGUANTE BUCAL NOS ÚTIMOS 7 DIAS?

_____ NÚMERO DE DIAS

5. VOCÊ ACHA QUE TEM MAU HÁLITO?

- 0 = Nunca
- 1 = Raramente
- 2 = As vezes
- 3 = Frequentemente

Se você respondeu “nunca”, pule para a questão 15.

6. COMO VOCÊ SABE QUE TEM MAU HÁLITO?

- 0 = Eu simplesmente sei
- 1 = Por causa de como as pessoas agem
- 2 = Alguém me contou

7. VOCÊ TEM MAU HÁLITO PELA MANHÃ?

- 0 = Nunca
- 1 = Raramente
- 2 = As vezes
- 3 = Frequentemente

8. VOCÊ TEM MAU HÁLITO A TARDE OU A NOITE?

- 0 = Nunca
- 1 = Raramente
- 2 = As vezes
- 3 = Frequentemente

9. O QUÃO GRAVE VOCÊ ACHA QUE SEU MAU HÁLITO É? (MARQUE NA LINHA ABAIXO)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Sem mau hálito

Mau hálito extremo

Abaixo você encontra uma lista com 20 questões relacionadas com sintomas e consequências emocionais/sociais do mau hálito. Nós gostaríamos que você respondesse da maneira mais correta possível.

10. QUESTÕES A RESPEITO DA SUA PERCEPÇÃO DO MAU HÁLITO

Considere o quão sério é o problema e com que frequência ele acontece. Circule os números 0-5 que melhor descrevem sua experiência: 0 = Sem problema; 1 = Pouco problema; 2 = Problema leve; 3 = Problema moderado; 4 = Problema severo; 5 = Problema muito severo		Sem problema	Pouco problema	Problema leve	Problema moderado	Problema severo	Problema muito severo
18a	Respiração bucal	0	1	2	3	4	5
18b	Infecção de garganta/amigdalite	0	1	2	3	4	5
18c	Infecção dos seios da face/sinusite	0	1	2	3	4	5
18d	Insegurança com relação ao hálito	0	1	2	3	4	5
18e	Tensão com relação ao mau hálito	0	1	2	3	4	5
18f	Dificuldade de mastigação ou ingestão limitada de algumas comidas devido ao mau hálito	0	1	2	3	4	5
18g	Modificação de gosto	0	1	2	3	4	5
18h	Problemas de fala (ou cobrir a boca) devido ao mau hálito	0	1	2	3	4	5
18i	Aparência afetada devido ao mau hálito	0	1	2	3	4	5
18j	Depressão devido ao mau hálito	0	1	2	3	4	5
18k	Problemas de concentração devido ao mau hálito	0	1	2	3	4	5
18l	Vergonha devido ao mau hálito	0	1	2	3	4	5
18m	Gasto de tempo devido ao mau hálito? (como macar chiclete, tempo extra de escovação, etc.)	0	1	2	3	4	5
18n	Conversar a distância devido ao mau hálito	0	1	2	3	4	5

18o	Evitar sair devido ao mau hálito	0	1	2	3	4	5
18p	Problemas de comunicação devido ao mau hálito	0	1	2	3	4	5
18q	Outras pessoas mencionam / dão a entender que eu tenho mau hálito	0	1	2	3	4	5
18r	Perda financeira devido ao mau hálito	0	1	2	3	4	5
18s	Sofrimento social/ perda pessoal devido ao mau hálito	0	1	2	3	4	5
18t	Insatisfação com a vida devido a hálitose	0	1	2	3	4	5

11. AVALIE SUA HABILIDADE DE SENTIR GOSTO (SABORES BÁSICOS: DOCE, AZEDO, SALGADO, AMARGO) (MARQUE NA LINHA ABAIXO)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Não sinto gosto

Excelente senso de gosto

12. O QUANTO VOCÊ GOSTA DOS SABORES ABAIXO?

	0 Definitivamente não gosto	1 Desgosto um pouco	2 Gosto um pouco	3 Gosto muito: sabor favorito
Doce, ex.: fruta madura, mel, iogurte de fruta, chocolate, bala, sorvete				
Salgado, ex.: salgadinho, queijo, castanhas salgadas				
Azedo, ex.: limão, vinagre, pickles				
Amargo, ex.: azeitona, espinafre, brocolis, rúcula				
Umami, ex.: carnes, cogumelos,				

mexilhões, molho shoyo, queijos curados				
Gorduroso, ex.: hamburguer, batata frita, manteiga, creme de leite				

13. AVALIE SUA HABILIDADE DE SENTIR CHEIRO (MARQUE NA LINHA ABAIXO)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Não sinto cheiro

Excelente senso de cheiro

14. QUESTÕES SOBRE HÁBITOS DE HIGIENE ORAL

14a. Com qual frequência você escova os dentes?

- Nunca
- Menos de uma vez por dia
- Uma vez por dia
- Duas vezes por dia ou mais

14b. Com qual frequência você limpa entre os dentes (ex.: fio/fita dental, palito, etc.)

- Nunca
- Menos de uma vez por dia
- Uma vez por dia
- Duas vezes por dia ou mais

ANEXO

Anexo 1 – Aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA PARAÍBA -
CCS/UFPB



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DA FASE HIGIÊNICA ESTRITA PREVIAMENTE À TERAPIA PERIODONTAL NA CONDIÇÃO PERIODONTAL E GERAL DE PACIENTES OBESOS E EUTRÓFICOS COM PERIODONTITE: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Vanessa Feitosa Alves

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 47669121.1.0000.5188

Instituição Proponente: Universidade Federal da Paraíba

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.878.043

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma pesquisa vinculada ao Programa de Pós-graduação em Odontologia da UFPB, cuja pesquisadora pretende avaliar o efeito da fase higiênica estrita previamente à terapia periodontal na condição periodontal e geral de pacientes obesos e eutróficos com periodontite.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o efeito da fase higiênica estrita previamente à terapia periodontal na condição periodontal e geral de pacientes obesos e eutróficos com periodontite.

Objetivo Secundário:

- Avaliar o impacto da fase higiênica da higiene bucal no controle de biofilme supragengival nos parâmetros clínicos periodontais em pacientes obesos e eutróficos com periodontite;
- Avaliar o impacto da higiene bucal no controle de biofilme supragengival em parâmetros inflamatórios sistêmicos em pacientes obesos e eutróficos com periodontite;
- Comparar a resposta periodontal da fase higiênica personalizada entre pacientes obesos e eutróficos;
- Investigar o efeito da fase higiênica na microbiota subgengival em pacientes obesos e eutróficos com periodontite;

Endereço: Prédio da Reitoria da UFPB 1º Andar
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 58.051-900
UF: PB **Município:** JOAO PESSOA
Telefone: (83)3216-7791 **Fax:** (83)3216-7791 **E-mail:** comitedeetica@ccs.ufpb.br

Continuação do Parecer: 4.878.043

Investigar o efeito da fase higiênica nos níveis de citocinas salivares e na saburra lingual em pacientes obesos e eutróficos com periodontite; • Investigar a presença de halitose em pacientes eutróficos e obesos com periodontite e o efeito da fase higiênica sobre a halitose. • Investigar o efeito da fase higiênica sobre o paladar e olfato de pacientes eutróficos e obesos com periodontite • Investigar o efeito da fase higiênica sobre preferências e alterações dietéticas de pacientes eutróficos e obesos com periodontite. • Avaliar a adesão aos protocolos de higiene bucal entre obesos e eutróficos; • Avaliar o impacto das condições bucais na qualidade de vida do indivíduos obesos utilizando-se o OHIP-14; • Avaliar por meio de questionário as condições sócio-econômicas, o perfil demográfico e socioeconômico dos participantes, o acesso e utilização de serviços de saúde bucal e a morbidade bucal.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos envolvidos nessa pesquisa são previsíveis e considerados mínimos e que não geram riscos significativos à saúde do paciente pois a intervenção é baseada em exames clínicos e laboratoriais padrão e a intervenção consiste na fase higiênica (instrução de higiene oral). Considerando que a doença periodontal é uma doença crônica e de caráter lento, o tempo de 45 dias não resultará em alteração substancial do quadro da doença e nem trará prejuízos à saúde geral dos indivíduos controle que receberão a intervenção após esse período. Especificamente a coleta do tecido sangue não gera riscos graves, mas poderá ser considerada desconfortável para o paciente devido à dor da "picada" da agulha, com possibilidade mínima de dor/leve hematoma pós-cirúrgicos. O exame periodontal realizado através da sondagem periodontal poderá resultar em leve desconforto na margem gengival principalmente quando o indivíduo possuir gengiva mais fina. A coleta da saburra lingual esporadicamente poderá levar a provocar ânsia em alguns participantes. No entanto, todas estas coletas serão realizadas por profissionais capacitados e sob condições apropriadas de forma a minimizar qualquer risco ou dano à saúde.

Benefícios:

Tendo conhecimento que que o indivíduo com obesidade é um indivíduo hiperinflamado, frequentemente acometido por periodontite e halitose e que apresenta alto índice de placa comparado a indivíduos eutróficos e que podem ficar por um longo período à espera do atendimento odontológico, a introdução da fase higiênica pode resultar na melhora dos parâmetros clínicos e inflamatórios periodontais e sistêmicos, da halitose, olfato e paladar, bem

Endereço: Prédio da Reitoria da UFPB ç 1º Andar
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 58.051-900
UF: PB **Município:** JOAO PESSOA
Telefone: (83)3216-7791 **Fax:** (83)3216-7791 **E-mail:** comitedeetica@ccs.ufpb.br

**CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA PARAÍBA -
CCS/UFPB**



Continuação do Parecer: 4.878.043

como da qualidade de vida. A eficácia dessa fase higiênica se comprovada, pode ainda facilitar a terapia periodontal básica e reduzir o tempo e necessidade de cirurgias. Além disso, esse conhecimento subsidia a literatura para sobre a importância dessa fase higiênica estrita durante a terapia periodontal.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante e metodologia bem fundamentada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação atendem aos requisitos formais do CEP, uma vez que a pesquisadora atendeu as recomendações do CEP.

Recomendações:

Não há recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sou de parecer favorável a execução desse projeto de pesquisa, salvo melhor juízo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Certifico que o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Paraíba – CEP/CCS aprovou a execução do referido projeto de pesquisa. Outrossim, informo que a autorização para posterior publicação fica condicionada à submissão do Relatório Final na Plataforma Brasil, via Notificação, para fins de apreciação e aprovação por este egrégio Comitê.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1764723.pdf	05/07/2021 11:47:05		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2.pdf	05/07/2021 11:45:46	Vanessa Feitosa Alves	Aceito
Outros	Carta_de_AnuEncia.pdf	05/07/2021 11:40:38	Vanessa Feitosa Alves	Aceito

Endereço: Prédio da Reitoria da UFPB - 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 58.051-900

UF: PB **Município:** JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791 **Fax:** (83)3216-7791 **E-mail:** comitedeetica@ccs.ufpb.br

CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA PARAÍBA -
CCS/UFPB



Continuação do Parecer: 4.878.043

Outros	CERTIDAODEHOMOLOGACAO.pdf	05/07/2021 11:40:05	Vanessa Feitosa Alves	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto2.pdf	04/06/2021 14:42:50	Vanessa Feitosa Alves	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoFinalComite.pdf	30/05/2021 22:58:15	Vanessa Feitosa Alves	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JOAO PESSOA, 01 de Agosto de 2021

Assinado por:

**Eliane Marques Duarte de Sousa
(Coordenador(a))**

Endereço: Prédio da Reitoria da UFPB, 1º Andar

Bairro: Cidade Universitária

CEP: 58.051-900

UF: PB

Município: JOAO PESSOA

Telefone: (83)3216-7791

Fax: (83)3216-7791

E-mail: comitedeetica@ccs.ufpb.br

Anexo 2 – Comprovação de submissão na European Journal of Oral Sciences

WILEY

My Submissions

VANESSA ▾

European Journal of
Oral Sciences

JOURNAL HOME

AUTHOR GUIDELINES

EDITORIAL CONTACT

Submission Overview

Initial Submission This submission is under consideration and cannot be edited

Article Type	Focus Article			
Title	Does the Hawthorne Effect Impact Clinical Study Outcomes in Periodontal Medicine?			
Manuscript Files	Name	Type of File	Size	
	EURJORALSCIEN.docx	Main Document - MS Word	166.1 KB	
	Figure_1.tiff	Figure	1.9 MB	
	Table_1.docx	Table	13.9 KB	
	CoverLetter_.docx	Cover letter / Comments	16.6 KB	
Abstract	<p>Oral diseases, such as periodontitis, have shown marked associations with systemic diseases. The exponential increase in clinical studies investigating the link between periodontitis and systemic conditions, such as non-communicable diseases, supports the positive impact of periodontal therapy on well-being and overall health. However, it is unclear whether the effects observed in clinical trials result solely from periodontal therapy or if the Hawthorne effect also plays a contributory role. This study considered the influence of the Hawthorne effect in clinical trials of periodontal medicine, which may contribute to behavioral changes in the participants who are under observation by optimizing oral self-care and adopting a healthier lifestyle in general. Adherence to these changes can lead to an apparent overestimation of the impact of periodontal therapy on general health, as presented in the literature, and may pose challenges when generalizing the data to daily clinical practice.</p>			
Authors	Name	Email	Country/Location	Roles
	Vanessa Feitosa Alves ¹ Corresponding Author	vanessafalves@hotmail.com	Brazil	Writing - editing, ¹ original

<https://wiley.atyponrex.com/submission/submissionBoard/7223390d-22b9-4970-b43f-cede0e3b749f/finalReview>

1/3

Name	Email	Country/Location	Roles
 0000-0002-6676-9037			
Gustavo G. Nascimento ²	ggn@duke-nus.edu.sg	Singapore	Concept Writing - editing,
Fábio R. M. Leite ²	fabio@duke-nus.edu.sg	Singapore	Concept Writing - editing,
Luísa Schertel Cassiano ³	lscassiano@dent.au.dk	Denmark	Writing - editing
Sabrina Garcia Aquino ¹	sabrina.aquino@academico.ufpb.br	Brazil	Writing - draft, W review & Supervis

Affiliations

We will use the best match from our database to determine if your manuscript is eligible for special benefits. Matched organizations are for internal purposes and will not be published.

1. Department of Clinical and Social Dentistry, Federal University of Paraíba, João Pessoa, Paraíba. Brazil

Matched organization
Universidade Federal da Paraíba
JOÃO PESSOA, Brazil

2. Oral Health Academic Clinical Programme, Duke-NUS Medical School, National Dental Research Institute Singapore, National Dental Centre, Singapore

Matched organization
Duke-NUS Medical School
SINGAPORE, Singapore

3. Department of Dentistry and Oral Health, Aarhus University, Denmark

Matched organization
Aarhus Universitet
AARHUS, Denmark

Additional Information

Funders

No funding was received for this manuscript

Keywords

Hawthorne effect; periodontitis; periodontal treatment; systemic health

Research Areas

Periodontology

Has this manuscript been submitted previously to this journal?

No, it wasn't submitted previously

Informed Consent

No, there were no human subjects

Animal Subjects

There were no animal subjects

Are you submitting a randomized controlled trial?

No, I am not submitting a randomized controlled trial

Suggested Reviewers

No response provided

Opposed Reviewers

No response provided

Cover letter / Comments

Yes, I'd like to add a cover letter or comments

(see [Manuscript Files](#))

History

Submitted On 26 March 2024 by VANESSA ALVES

> [Show this version history](#)

Submission Started 25 March 2024 by VANESSA ALVES