



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 102015031083-8 A2

(22) Data do Depósito: 11/12/2015

(43) Data da Publicação: 20/06/2017



(54) Título: DISPOSITIVO PARA COLETA DE FLUIDO CREVICULAR GENGIVAL

(51) Int. Cl.: A61C 17/00; A61F 13/20

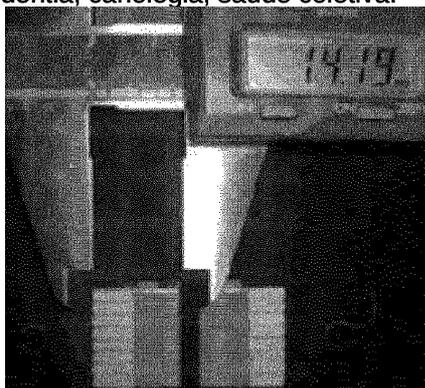
(52) CPC: A61C 17/00,A61C 17/005,A61C 17/036,A61F 13/2008

(73) Titular(es): UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

(72) Inventor(es): SABRINA CARVALHO GOMES

(57) Resumo: DISPOSITIVO E SEU USO PARA COLETA DE FLUIDO CREVICULAR GENGIVAL

A presente invenção descreve um dispositivo para coleta de Fluido Crevicular Gengival, à base de papel absorvente com 80g de gramatura, para ser usado no método de absorção de Fluido Crevicular Gengival. O presente dispositivo tem um potencial de aplicação bastante extenso na Odontologia, como, por exemplo, além da Periodontia/Implantodontia, em áreas afins tais como dentística, prótese, odontopediatria, ortodontia, cariologia, saúde coletiva.



DISPOSITIVO PARA COLETA DE FLUIDO CREVICULAR GENGIVAL

Campo da Invenção

[1] A presente invenção descreve um dispositivo para coleta de Fluido Crevicular Gengival, à base de papel absorvente, para ser usado no método de absorção de Fluido Crevicular Gengival. O presente dispositivo tem um potencial de aplicação bastante extenso na Odontologia, como, por exemplo, além da Periodontia/Implantodontia, em áreas afins tais como dentística, prótese, odontopediatria, ortodontia, cariologia, saúde coletiva.

Antecedentes da Invenção

[2] As doenças periodontais são de natureza infecto-inflamatória. A gengivite associada ao biofilme dental, que é uma inflamação limitada à margem gengival, e as periodontites, que acomete os tecidos de suporte dos dentes, podendo levar, até mesmo, à perda do elemento dental, são as mais prevalentes das doenças periodontais. As doenças peri-implantares, da mesma forma, são de natureza infecto-inflamatória, podendo ser classificadas em mucosite peri-implantar e peri-implantite (Mombelli 1994, 1999; Lindhe et al. 2008; Zitzmann & Berglundh 2008; Lang et al. 2011). A Mucosite peri-implantar é uma reação inflamatória que se mantém na mucosa, enquanto a peri-implantite é uma reação inflamatória associada a perda do osso de suporte ao redor dos implantes (Persson et al. 2006, Zitzmann & Berglundh 2008, Persson et al. 2010, Sahm et al. 2011, Serino & Turri 2011) e que pode determinar a perda destes.

[3] Assim como os dentes que têm o periodonto acometido por estas doenças (gengivite associada ao biofilme dental e periodontites), ao redor dos implantes que apresentam mucosite perimplantar e perimplantite existe um complexo biofilme (RoosJansaker et al., 2011). Principalmente nas formas destrutivas, i.e periodontite e perimplantite, há um predomínio de microrganismos anaeróbios, dominado por bactérias Gram-negativas (Mombelli

& Lang 1998, Behneke et al. 2000, Persson et al. 2006, Sahm et al. 2011, Persson et al. 2010). Da mesma forma, as reações dos tecidos à presença dos biofilmes mantêm grandes semelhanças entre si. Estas semelhanças no eixo infecto-inflamatório sugerem que a prevenção e tratamento sejam semelhantes para tratar a doença periodontal e a doença peri-implantar.

[4] Quando se trata de resposta inflamatória/imunológica, um fluido, denominado Fluido Crevicular Gengival (FCG), está constantemente sendo liberado entre o sulco/bolsa periodontal ou perimplantar. Portanto, a condição clínica do processo saúde-doença periodontal e peri-implantar pode ser expressa pelo volume e/ou composição do Fluido Crevicular Gengival (FCG) que constitui-se em um exudato inflamatório cujo volume é modificado à medida que a resposta inflamatória aumenta, composto por restos de células e bactérias e por vários marcadores inflamatórios, como, por exemplo, as citocinas. Este exudato inflamatório pode ser coletado, pelo método de absorção, por meio de um dispositivo absorvente inserido no sulco ou bolsa periodontal. A leitura em microlitros do volume absorvido por tal método pode ser feita em aparelho eletrônico de impedância magnética, como o Periotron® (OraFlow, USA) que mede, desta forma, o molhamento do papel absorvente.

[5] O dispositivo mais conhecido e utilizado no método de absorção para coleta de FCG é o Periopaper® (OraFlow, USA). Tal dispositivo consiste em tiras de papel especiais que absorvem ou carregam até 1,2 microlitros de líquido e é compatível com todos os modelos do Periotron® (OraFlow, USA). É rápido, efetivo e indolor, possui duas finalidades básicas: quantificar o volume e analisar os metabólitos envolvidos nas reações inflamatórias causadas pela movimentação dentária (CARVALHO, N. K. et al, UERJ), porém, possui alto custo uma vez que sua importação é necessária para o Brasil, dificultando ou até impedindo, pela ausência do produto, as pesquisas no país.

[6] A presente invenção se baseia na produção de um papel absorvente com 80g de gramatura contemplando as seguintes medidas: 2,0 a 2,75mm de largura; 0,14 a 0,17mm de espessura e; 13,5 a 14,25mm de altura,

dos quais 8,07mm não são absorventes, para coleta do Fluido Crevicular Gengival e posterior leitura do volume do exudato inflamatório pelo Periotron®.

[7] Na busca pelo estado da técnica em literaturas científica e patentária foram encontrados os seguintes documentos que tratam sobre o tema:

[8] O documento de YU XIUMIN (CN 102188408) protege um papel com várias camadas com 3 cm de comprimento e 1,2 cm de largura (podendo conter um medicamento) para ser aplicado localmente na cavidade oral com a finalidade de prevenir ou tratar doenças orais como a periodontite. Utiliza fibras de plantas e/ou celulose como matéria-prima e possui grande absorvência, capacidade de adsorção, propriedades protetoras, elimina a inflamação, diminui inchaço, além de ser hemostático. Não possui efeito adverso, é seguro, simples de administrar e é de baixo custo.

[9] O documento de BAI YUXING e SHA HAILIANG (CN 101986158) revela um método e um dispositivo para detecção de fosfoproteínas da dentina, pertencendo ao campo técnico da eletroquímica, por meio de imunoadsorção enzimática, como o teste ELISA. O método de detecção tem como vantagens a simplicidade de operação, a elevada sensibilidade, sem danos por radiação e semelhantes, e tem boa aplicação no diagnóstico clínico da reabsorção radicular severa que podem acontecer, por exemplo, durante tratamentos ortodônticos.

[10] No entanto, nenhum documento descreve um dispositivo, à base de papel absorvente, para ser utilizado pelo método de absorção de Fluido Crevicular Gengival para posterior análise do exudato inflamatório de doenças como, por exemplo, a periodontite e a peri-implantite.

[11] Assim, do que se depreende da literatura pesquisada, não foram encontrados documentos antecipando ou sugerindo os ensinamentos da presente invenção, de forma que a solução aqui proposta possui, aos olhos dos inventores, novidade e atividade inventiva frente ao estado da técnica.

[12] Desse modo, a presente invenção soluciona o problema do alto custo de importação do Periopaper®, uma vez que constitui em um dispositivo de fácil acesso, fomentando importantes investigações, para fins de coleta de Fluido Crevicular Gengival, no mercado brasileiro.

Sumário da Invenção

[13] Dessa forma, a presente invenção descreve um dispositivo para coleta do Fluido Crevicular Gengival (FCG), à base de papel absorvente, para ser usado pelo método de absorção de Fluido Crevicular Gengival.

[14] Em um primeiro objeto, a presente invenção apresenta um dispositivo para inserção no sulco ou bolsa periodontal/peri-implantar, tanto em condição de saúde quanto em condições de doença, tais como manifestação subclínica e clínica de gengivite e/ou de periodontite ou de mucosite e/ou peri-implantite.

[15] Em um segundo objeto, a presente invenção apresenta um dispositivo possuindo como dimensões 2,0 a 2,75mm de largura, 0,14 a 0,17mm de espessura e 13,5 a 14,25mm de altura.

[16] Em um terceiro objeto, a presente invenção apresenta um dispositivo à base de papel absorvente, no qual 8,07mm não são absorventes.

[17] Em um quarto objeto, a presente invenção apresenta um dispositivo à base de papel absorvente que possui 80g de gramatura.

[18] Estes e outros objetos da invenção serão imediatamente valorizados pelos versados na arte e pelas empresas com interesses no segmento, e serão descritos em detalhes suficientes para sua reprodução na descrição a seguir.

Breve Descrição das Figuras

[19] A Figura 1 mostra a medição da altura do Periopaper®.

[20] A Figura 2 mostra a medição da largura do Periopaper®.

[21] A Figura 3 compara o Periopaper® (à direita) com o dispositivo em questão (à esquerda) ao mostrar suas similaridades de altura e largura, uma vez que o mesmo foi produzido com base nas medidas do Periopaper®.

[22] A Figura 4 mostra a correlação entre as curvas-padrão geradas para o grupo referência (R) e o grupo teste (T), nos tempos experimentais: A: T1; B: T2 e C: T3 (imediatamente 15 e 30 segundos entre a embebição e a leitura no Periotron®, respectivamente).

Descrição Detalhada da Invenção

[23] A presente invenção proporciona uma alternativa para o alto custo de importação do Periopaper®, ao revelar um papel absorvente eficiente para coleta e absorção do Fluido Crevicular Gengival (FCG) e seus componentes. Apresenta baixo custo para o pesquisador brasileiro, uma vez que independe de processo de importação, possui alto poder de absorção de volume de fluido, sendo comparável ao produto de referência. O Periopaper® e o Periotron® são considerados referência para coleta e quantificação do volume de FCG, que é diretamente proporcional aos níveis de inflamação periodontal e peri-implantar.

[24] O presente dispositivo é fabricado por meio de papel absorvente com 80g de gramatura contemplando as medidas de 2,0 a 2,75mm de largura; 0,14 a 0,17mm de espessura e; 13,5 a 14,25mm de altura. Estas medidas foram baseadas nas medidas do aqui considerado referência para permitir a leitura do seu volume pelo Periotron® e comparação com outros resultados da literatura, em estudo que se valem do uso do sistema Periopaper® /Periotron®. O produto é facilmente inserido no sulco/bolsa periodontal/peri-implantar. Este dispositivo, quando embebido por FCG, pode ter seu volume quantificado, também, por meio de medição linear, além do Periotron®.

[25] Para a comparação entre o presente dispositivo e o Periopaper® foram validados meios alternativos de coleta (papel filtro qualitativo 80 gramas e cones de papel absorvente) e de quantificação volumétrica (régua endodôntica e lupa) por curvas-padrão, sendo possível aferir volumes

previamente estabelecidos com o papel absorvente, de maneira semelhante ao Periopaper®, utilizando-se o Periotron®.

[26] Além disso, a utilização deste mesmo papel e dos cones de papel absorvente também permite aferir em milímetros os volumes dispensados, apresentando uma correlação significativa em relação à curva estabelecida para a referência. Assim, é possível concluir que as tiras de papel absorvente, podem ser utilizadas para aferir volumes no Periotron® e que a quantificação volumétrica, em milímetros, é uma alternativa válida e reprodutível.

[27] Exemplo de concretização da invenção

[28] Os exemplos aqui mostrados têm o intuito somente de exemplificar uma das inúmeras maneiras de se realizar a invenção, contudo sem limitar o escopo da mesma.

[29] Constituição da curva-padrão

[30] Grupo Referência: R (Periopaper e Periotron® 8000): Foi constituída uma curva-padrão (figura 4) com volumes iniciais conhecidos de saliva, a partir de 0,1 microlitros (μl), com incrementos de 0,1 μl até 1,0 μl . Estes volumes foram dispensados por um examinador treinado, utilizando a Seringa de Hamilton®. Outro examinador, cego para os volumes dispensados, realizou três medidas em diferentes Periopaper® para cada volume. Realizaram-se três repetições dos volumes dispensados, em cada intervalo de tempo entre a coleta e a medição no Periotron® 8000 (imediatamente - T1, 15 segundos - T2 e 30 segundos - T3), utilizando o total de 90 tiras de Periopaper®.

[31] Grupo Teste: T (Tiras de Papel Absorvente e Periotron® 8000): Inicialmente, foram confeccionadas tiras padronizadas (Figura 3) de papel absorvente qualitativo 80 gramas com as mesmas medidas do Periopaper® (14,19mm de comprimento total, sendo 8,07mm destes uma área para manuseio identificada por uma fita azul, 2,55 mm de largura e 0,16 mm de espessura), com a utilização de um paquímetro digital Mitutoyo® (figuras 1 e 2). Além disso, o Periopaper® apresenta uma área demarcada em laranja (tira

para manuseio) que não pode ser colocada entre as placas de leitura do Periotron®. Demarcou-se, portanto, em azul nas T, essa mesma área representada por laranja, para criar as mesmas condições daquelas observadas para o papel referência. Após, volumes previamente estabelecidos por um examinador treinado, a partir de 0,1µl até 1,0µl, foram dispensados em distintas tiras de papel e um examinador cego para estes volumes, mediu-as no Periotron® 8000. Da mesma maneira, foram feitas as três medidas para cada volume dispensado em cada intervalo de tempo entre a coleta e a medição no Periotron® 8000 (T1, T2 e T3), utilizando o total de 90 tiras de Papel Absorvente.

[32] Análise Estatística: Para comparar as médias dos valores das medições dos diferentes volumes para os grupos R e T foi aplicado o teste t de Student, para amostras independentes. A comparação das médias entre os três tempos (T1, T2 e T3), de um mesmo dispositivo, foi realizada por meio da Análise de Variância (ANOVA). Os dados foram apresentados por meio das médias totais para cada grupo, nos três tempos experimentais, e intervalos de confiança de 95% (tabela 1). Além disso, a diferença média entre os dois dispositivos, com os seus respectivos intervalos de confiança de 95%, foi calculada para estimar a variabilidade geral das diferenças entre os mesmos.

[33] Modelos de regressão linear simples foram gerados para estimar o quanto o grupo T seria capaz de prever o grupo R. Assim sendo, foram calculados os Coeficientes de Regressão Linear (*b*) e intervalos de confiança de 95% para cada tempo. Adicionalmente, para testar a hipótese de que o grupo T possui semelhante capacidade de absorção em relação ao grupo R, foram calculados coeficientes de correlação intra-classe (CCI) para os três tempos (tabela 2). A análise dos dados foi conduzida utilizando o pacote estatístico Stata SE 10.0 (Stata Corp.). O nível de significância estabelecido foi 5%.

Tabela 1 - Média (Intervalo de Confiança) e diferença média (Intervalo de Confiança) dos valores obtidos em T1, T2 e T3 (imediatamente, 15 e 30

segundos entre a coleta e leitura no Periotron®) para os grupos referência (R) e teste (T).

	T1	T2	T3	p intra-grupo
T	64,6 (42,3 – 86,9)	61,4 (43,4 – 79,3)	58,1 (35,4 – 80,8)	0,91
R	73,8 (50,1 – 97,4)	69,9 (45,9 – 93,8)	66,6 (44,9 – 88,3)	0,91
Diferença	9,2 (4,5 – 13,7)	8,5 (0,35 – 16,7)	8,5 (4,7 – 12,3)	-
p entre grupos	0,58	0,58	0,60	-

Tabela 2 - Coeficientes de correlação Intra-Classe (CCI) e coeficientes de Regressão Linear (β) para as médias obtidas em T1, T2 e T3 (imediatamente, 15 e 30 segundos entre a coleta e leitura no Periotron®, respectivamente) comparadas entre os grupos referência (R) e teste (T).

	T1	T2	T3
CCI	0,95	0,92	0,96
β	1,04 (0,87 – 1,21)*	1,31 (1,09 – 1,54)*	0,95 (0,81 – 1,08)*

* $p < 0,001$

[34] Análise da curva-padrão

[35] A análise da curva-padrão foi feita com o objetivo de validar um dispositivo alternativo para coleta de fluido crevicular gengival (FCG).

[36] De acordo com os resultados observados, o dispositivo alternativo (T) de coleta apresentou semelhante capacidade de absorção dos volumes previamente estabelecidos em relação ao Periopaper® (R). Além disso, os coeficientes de regressão linear entre os grupos, nos três momentos experimentais, foram muito próximos a um, indicando que aproximadamente a cada unidade de Periotron® alterada no grupo T, o R também sofrerá mudança de uma unidade.

[37] Portanto, é evidente e claro pelos resultados experimentais *in vitro* que a coleta de FCG pode ser realizada a partir das tiras de 80g de papel

absorvente e a quantificação do volume do fluido sendo realizada no Periotron®, tornando-se um adequado e promissor meio para análise de FCG.

[38] Os versados na arte valorizarão os conhecimentos aqui apresentados e poderão reproduzir a invenção nas modalidades apresentadas e em outras variantes, abrangidas no escopo das reivindicações anexas.

Reivindicações

1. Dispositivo para coleta do Fluido Crevicular Gengival **caracterizado por** ser produzido em meio de papel absorvente com 80g de gramatura contemplando de 2,0 a 2,75mm de largura; 0,14 a 0,17mm de espessura e; 13,5 a 14,25mm de altura.

2. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** compreender um papel absorvente com 2,25mm de largura, 0,16mm de espessura e 14,19mm de altura, dos quais 8,07mm não são absorventes.

3. Dispositivo de acordo com as reivindicações 1 e 2, **caracterizado por** ser inserido no sulco ou bolsa periodontal/peri-implantar para a coleta do Fluido Crevicular Gengival.

FIGURAS

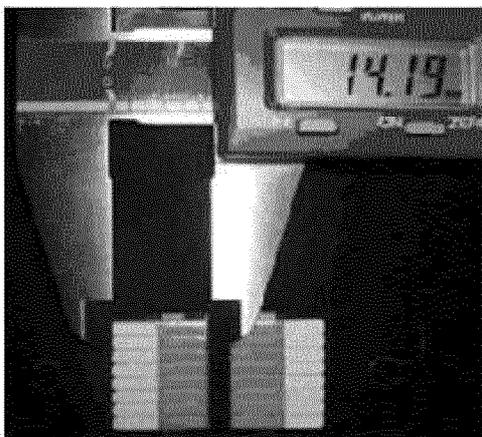


Figura 1

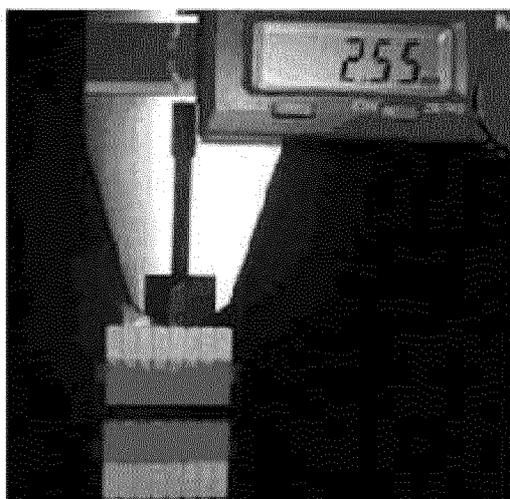


Figura 2

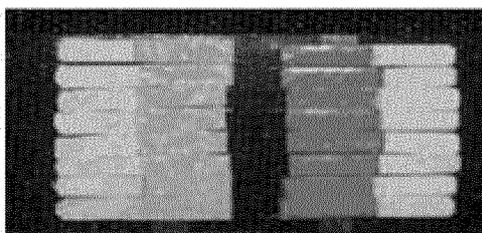


Figura 3

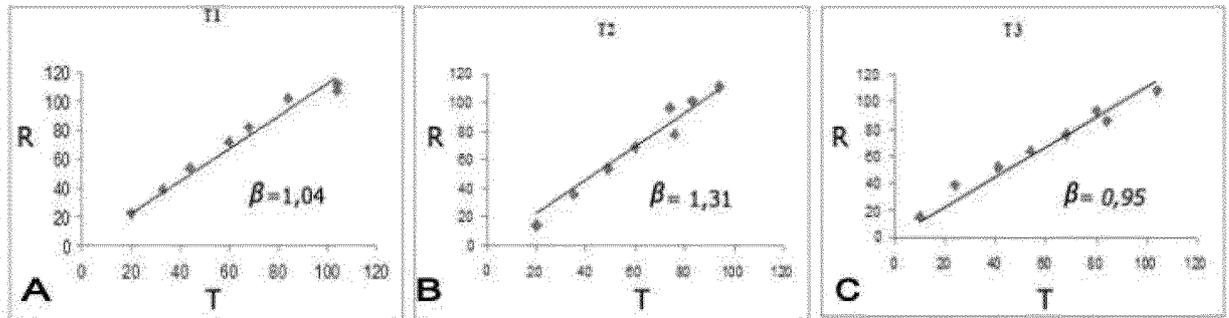


Figura 4

Resumo*DISPOSITIVO PARA COLETA DE FLUIDO CREVICULAR GENGIVAL*

A presente invenção descreve um dispositivo para coleta de Fluido Crevicular Gengival, à base de papel absorvente com 80g de gramatura, para ser usado no método de absorção de Fluido Crevicular Gengival. O presente dispositivo tem um potencial de aplicação bastante extenso na Odontologia, como, por exemplo, além da Periodontia/Implantodontia, em áreas afins tais como dentística, prótese, odontopediatria, ortodontia, cariologia, saúde coletiva.