

UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
COORDENAÇÃO DO CURSO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS LICENCIATURA

VICTÓRIA LAYSLA SILVA RAMOS

**Prevalência e determinantes biológicos da hipossalivação e xerostomia em
pacientes com diabetes durante a internação hospitalar**

SÃO LUÍS-MA

2025

VICTÓRIA LAYSLA SILVA RAMOS

Prevalência e determinantes biológicos da hipossalivação e xerostomia em pacientes com diabetes durante a internação hospitalar

Trabalho de Conclusão de Curso na modalidade artigo apresentado ao Curso de Ciências Biológicas da Universidade Federal do Maranhão, como requisito obrigatório para a conclusão do curso e obtenção do título de Licenciada em Ciências Biológicas.

Orientador: Prof. Dr. Vandilson Pinheiro Rodrigues

SÃO LUÍS-MA

2025

Ficha gerada por meio do SIGAA/Biblioteca com dados fornecidos pelo(a) autor(a).
Diretoria Integrada de Bibliotecas/UFMA

Ramos, Victória Laysla Silva.

Prevalência e determinantes biológicos da
hipossalivação e xerostomia em pacientes com diabetes
durante a internação hospitalar / Victória Laysla Silva
Ramos. - 2025.

49 p.

Orientador(a): Vandilson Pinheiro Rodrigues.
Curso de Ciências Biológicas - Licenciatura,
Universidade Federal do Maranhão, São Luís, 2025.

1. Saliva. 2. Metabolismo. 3. Hiperglicemia. I.
Rodrigues, Vandilson Pinheiro. II. Título.

RAMOS, VLS. Prevalência e determinantes biológicos da hipossalivação e xerostomia em pacientes com diabetes durante a internação hospitalar. Trabalho de Conclusão de Curso na modalidade artigo apresentado ao Curso de Ciências Biológicas da Universidade Federal do Maranhão, como requisito obrigatório para a conclusão do curso e obtenção do título de Licenciada em Ciências Biológicas.

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado em: / /

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Vandilson Pinheiro Rodrigues
Orientador Universidade Federal do Maranhão

Profa. Dra. Joicy Cortez de Sá Sousa
Examinadora Universidade Federal do Maranhão

Prof. Dr. Wanderson Silva Pereira
Examinador Universidade Federal do Maranhão

AGRADECIMENTO

Semelhante a um quebra-cabeça, em que cada peça singular é essencial para formar o todo, esta conquista não seria a mesma sem cada um de vocês. Por essa razão, deixo aqui minha gratidão:

A Deus, minha eterna gratidão. Por tudo, desde colocar cada peça no seu lugar e escolher cuidadosamente as pessoas que caminharam comigo, até me conceder sabedoria, força e coragem para chegar até aqui. E, principalmente, pelas coisas que só Ele e eu sabemos.

À minha família, meu alicerce. À minha mãe, Rozângela Ramos, por um amor incansável e por me oferecer oportunidades que ela não teve, ensinando-me, todos os dias, o valor da dedicação. Às minhas irmãs, Vanessa Niely e Rayssa Andressa, exemplos de força e coragem, pelo apoio e pelo carinho constantes. Ao meu pai, Geovanio Ramos, pela proteção e pelos puxões de orelha. Ao meu sobrinho, Christopher Gabriel, por alegrar meus dias. E aos meus avós (**in memoriam**), João Soares e Enilde Ramos, por acreditarem em mim desde o início. Tudo o que sou e sonho carrego de vocês.

A todos os professores e professoras do Curso de Ciências Biológicas da UFMA, o meu muito obrigada, por todo esforço e ensinamento compartilhado. Em especial, ao meu orientador, Prof. Vandilson Rodrigues, pela paciência, disponibilidade e pela habilidade de trazer soluções, tornou-se uma inspiração para mim. Agradeço aos professores: Silvio Gomes, Mariana Valle, Carlos Erick, Andréa Catanhede e tantos outros que foram fonte de motivação e incentivo.

Agradeço de coração aos colegas e amigos. Em destaque, a Lety Catanhede, Lucas Chagas e Thaís Nascimento, por caminharem comigo desde o ensino médio e me lembrarem que a vida vai muito além da faculdade. Estendo a Cat Araújo, Shay Pinheiro, Raul Macedo, Elayne Santos, Manu Jardim e Adry Estrela, por tornarem cada aula mais leve e cheia de humor. A Marcos Diniz e Régis de Jesus, por serem meus parceiros de aventuras e descobertas acadêmicas. Agradeço ao Gabriel Coêlho (Física), Laís Luz (Química), por compartilharem não apenas conhecimento, mas bondade. Juntos, todos vocês contribuíram para tornar minha jornada mais equilibrada.

Por fim, agradeço à minha eu sonhadora e curiosa, à menininha do primeiro dia de aula do maternal que ainda segurava o lápis com as duas mãos. Hoje, fecho este ciclo em homenagem a ela também, que aprendeu a sonhar antes mesmo de escrever.

EPÍGRAFE

“O universo infinito é o livro que Deus escreveu; a ciência, nossa leitura.”

Autor desconhecido.

RESUMO

A saliva é um produto complexo de três pares de glândulas salivares cuja importância para a homeostasia da cavidade oral se justifica por suas funções de lubrificação, tamponamento, ação antimicrobiana, digestiva e antioxidante. Além disso, a saliva pode ser um ótimo meio para análises diagnósticas e de biomarcadores. Dessa forma, o objetivo deste estudo foi avaliar a frequência de hipossalivação e xerostomia em pacientes com diabetes mellitus e investigar sua associação com fatores sociodemográficos, clínicos, metabólicos e a qualidade de vida relacionada à saúde bucal. Para tal, realizou-se um estudo transversal realizado com pacientes diabéticos internados no HU-UFMA, nos quais foram coletados dados sociodemográficos, clínicos, antropométricos e laboratoriais. A presença de hipossalivação foi identificada e comparada entre os grupos com e sem a condição, como resultado, constatou-se hipossalivação em 28,6%. A qualidade de vida relacionada à saúde bucal foi avaliada por meio do questionário OHIP-14. As análises estatísticas incluíram testes do qui-quadrado, Fisher, Mann-Whitney e t de Student, considerando significância de $p < 0,05$. A hipossalivação foi observada em 28,6% da amostra, com maior frequência entre mulheres (44,8% vs. 11,1%; $p = 0,005$). Não houve associação significativa com a idade atual ou com a idade ao diagnóstico do diabetes. Pacientes com hipossalivação apresentaram menor peso corporal ($p < 0,001$), níveis mais baixos de hemoglobina ($p = 0,004$) e maiores valores de colesterol total ($p = 0,013$). Os demais parâmetros bioquímicos e glicêmicos não diferiram entre os grupos. Os escores do OHIP-14 também não mostraram diferenças significativas, indicando ausência de impacto relevante na qualidade de vida. Em conclusão, a hipossalivação em pacientes com diabetes esteve associada ao sexo feminino e a alterações antropométricas e metabólicas, mas não se relacionou à idade, ao controle glicêmico ou à percepção da qualidade de vida. Esses achados sugerem que a avaliação da função salivar deve ser considerada no acompanhamento clínico de pacientes diabéticos, especialmente em mulheres, para melhor compreensão de suas repercussões sistêmicas.

Palavras-chave: Saliva; Metabolismo; hiperglicemia.

ABSTRACT

Saliva is a complex product of three pairs of salivary glands whose importance for oral cavity homeostasis is justified by its lubricating, buffering, antimicrobial, digestive, and antioxidant functions. Furthermore, saliva can be an excellent medium for diagnostic and biomarker analyses. Therefore, the objective of this study was to evaluate the frequency of hyposalivation in patients with diabetes mellitus and investigate its association with sociodemographic, clinical, metabolic factors, and oral health-related quality of life. A cross-sectional study was conducted with diabetic patients, in whom sociodemographic, clinical, anthropometric, and laboratory data were collected. The presence of hyposalivation was identified and compared between groups with and without the condition. Oral health-related quality of life was assessed using the OHIP-14 questionnaire. Statistical analyses included chi-square, Fisher's exact, Mann-Whitney U, and Student's t-tests, considering a significance level of $p < 0.05$. Hyposalivation was observed in 28.6% of the sample, with a higher frequency among women (44.8% vs. 11.1%; $p = 0.005$). There was no significant association with current age or age at diabetes diagnosis. Patients with hyposalivation presented lower body weight ($p < 0.001$), lower hemoglobin levels ($p = 0.004$), and higher total cholesterol values ($p = 0.013$). The other biochemical and glycemic parameters did not differ between the groups. The OHIP-14 scores also showed no significant differences, indicating no relevant impact on quality of life. In conclusion, hyposalivation in diabetic patients was associated with female sex and anthropometric and metabolic alterations, but was not related to age, glycemic control, or perceived quality of life. These findings suggest that the assessment of salivary function should be considered in the clinical follow-up of diabetic patients, especially women, for a better understanding of its systemic repercussions.

Keywords: Saliva; Metabolism; Hyperglycemia.

SUMÁRIO

	.p
1. INTRODUÇÃO	10
2. METODOLOGIA.....	14
3. RESULTADOS.....	17
4. DISCUSSÕES.....	22
5. CONCLUSÃO	25
6. REFERÊNCIAS	26
APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	30
APÊNDICE B – Ficha de coleta de dados	33
ANEXO A – Parecer Consubstanciado do CEP	39

1. INTRODUÇÃO

A saliva é um fluido secretado por três pares de glândulas salivares maiores (parótida, submandibular e sublingual) e por inúmeras glândulas menores localizadas na submucosa da cavidade oral (Battino *et al.*, 2002; Proctor *et al.*, 2006). Sua composição é formada por 99% de água, 0,3% de proteínas e 0,2% de substâncias inorgânicas, além de conter outros compostos como glicose e produtos nitrogenados (Almeida *et al.*, 2008; Yoshizawa *et al.*, 2013). A composição heterogênea da saliva justifica as diversas funções para a homeostase da cavidade oral, entre elas: reparação tecidual, lubrificação, tamponamento, integridade do dente, ação antimicrobiana, digestiva, e sistema de defesa antioxidante (Carpenter, 2013; Falcão *et al.*, 2013).

Devido a este arcabouço funcional complexo, distúrbios nas glândulas ou na estimulação nervosa delas poderão iniciar um processo de disfunção salivar com consequente desequilíbrio da microbiota oral, predisposição de dentes e mucosas a infecções e lesões orais, funções fisiológicas prejudicadas e sintomatologias como a ardência bucal (Melo *et al.*, 2023; Santos, 2023). O termo técnico para o baixo fluxo salivar é chamado de hipossalivação, um dado objetivo e quantificado pela amostra de saliva produzida em relação ao tempo. Em alguns pacientes é observado também outro sintoma, este mais subjetivo e qualitativo, denominado xerostomia, que consiste na sensação de boca seca devido a mudanças na composição salivar, ou seja, não é uma condição especificamente determinada pela diminuição do fluxo (López-Pinto *et al.*, 2016; Varellis *et al.*, 2020).

As causas que determinam esses distúrbios são múltiplas e englobam desde medicamentos e distúrbios que afetam o sistema nervoso autônomo como anticolinérgicos e a síndrome de Sjögren, a tratamentos antineoplásicos, distúrbios genéticos, doenças infecciosas e patologias crônicas como a diabetes (Saleh *et al.*, 2015). Segundo o Ministério da Saúde (2022), a diabetes é uma síndrome metabólica e multifatorial que faz com que o organismo desenvolva defeitos na ação ou secreção da insulina.

Sendo esta subdividida em diabetes tipo 1 e diabetes tipo 2. A diabetes tipo 1 é uma doença com herança poligênica e está associada com uma complexa interação entre as células β -pancreáticas e o sistema imune inato e adaptativo, onde há a formação de anticorpos contra essas células, destruindo-as e impossibilitando deste modo a produção de insulina, hormônio responsável pelo transporte da glicose no corpo (DiMeglio *et al.*, 2018).

Já no DM2, existem dois mecanismos fundamentais em sua geração: a resistência à insulina (RI) e a subsequente e progressiva disfunção das células beta, na qual múltiplas células interagem devido à tripla sinalização de diferentes genes, ou seja, devido a fatores externos e internos (Fernández, 2022). Como resultado, há um aumento nos níveis de glicemia e uma redução na utilização de glicose pelas células (Castro, 2021).

Em condições de homeostase anormal da glicose, o exame de hemoglobina glicada servirá de biomarcador padrão do controle glicêmico, sendo o valor de A1c $\geq 6,5\%$ o critério laboratorial de diagnóstico para diabetes. Contudo, esse marcador sozinho é menos sensível para diabetes tipo 1, uma vez que a progressão da disglucemia é mais rápida nesses pacientes, sendo recomendável associar com os resultados do exame de glicemia em jejum, onde os valores acima de 70 mmol/L (126mg/L) representam o diagnóstico de diabetes (American Diabetic Association, 2010; Kerner *et al.*, 2014; DiMeglio *et al.*, 2018).

A hiperglicemia na corrente sanguínea e a hipoglicemia intracelular são responsáveis por diversas alterações macro e microvasculares a curto e longo prazo, sendo um fator de risco para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares, retinopatias, nefropatias, neuropatias e infecções, assim como exerce papel fundamental no aumento do estresse oxidativo, principalmente nas neuropatias diabéticas (Figuroa-Romero, 2008; Zheng *et al.*, 2018).

Da mesma forma, a diabetes interage particularmente com a cavidade oral, sendo um fator de risco para a doença periodontal e um agente etiológico da disfunção salivar, mesmo com boa higiene oral, a frequência de ocorrência pode chegar à 80% (Preshaw *et al.*, 2011; Thomes, 2021). Com relação a hipossalivação/xerostomia, acreditava-se que a diabetes causava apenas uma diminuição do fluxo salivar, porém, nas últimas décadas, foi possível realizar análises proteômicas e estabelecer biomarcadores salivares específicos para diabetes tipo 1 e 2, facilitando estudos diagnósticos e demonstrando que essas desordens também podem alterar a composição salivar (Carda *et al.*, 2006; Bencharit *et al.*, 2013; Srinivasan *et al.*, 2015; Lima *et al.*, 2017).

A diabetes torna-se neste contexto um fator de predisposição à hipossalivação/xerostomia, assim como é um problema de saúde pública, uma vez que os dados epidemiológicos sobre diabetes apontam um crescimento exponencial da doença a nível mundial. A IDF (International Diabetes Federation) na sua décima edição do atlas sobre a prevalência da Diabetes no mundo estimou que 537 milhões de adultos convivem com ela em 2021, e que a doença foi responsável por 6,7 milhões de mortes nesse mesmo ano, 1 morte a cada 5 segundos. A diabetes tipo 2 entra nesse contexto com o maior número de diagnósticos, representando 90% dos casos (Zheng *et al.*, 2018 ;International Diabetes Federation, 2021).

Dessa forma, se a cada ano esses números aumentam, também aumentam os relatos de complicações orais decorrentes dessa desordem metabólica. Pacientes diabéticos apresentam queixas de boca seca, dificuldades mastigatórias, lesões orais decorrentes da diminuição de fluxo salivar, infecções oportunistas como a candidíase oral e risco acentuado para desenvolvimento e exacerbação da doença periodontal. O tratamento multidisciplinar do paciente diabético é uma das políticas de saúde pública que mais impactam o Sistema Único de Saúde do Brasil. Em estudo sobre países com maiores gastos relacionados à doença, o Brasil se encontrava em terceiro lugar, perdendo apenas para Estados Unidos e China (Williams *et al.*, 2020).

Embora seja um sinal/sintoma encontrado em muitos pacientes, a hipossalivação/xerostomia ainda carece da implementação de protocolos de tratamento e medidas terapêuticas nos serviços de saúde no Brasil. Na internação hospitalar, onde o paciente diabético é polimedicado e sujeito a condições psicológicas debilitantes, o conhecimento das queixas e sinais estomatognáticos resultantes da redução do fluxo salivar possibilita a criação de um protocolo terapêutico efetivo e preventivo para melhora da sua qualidade de vida, sendo inclusive, um possível aliado na redução do período de internação desses pacientes.

O presente estudo visa avaliar a prevalência da hipossalivação/xerostomia em pacientes diabéticos internados no Hospital Presidente Dutra, com o intuito de evidenciar como a concentração baixa de fluxo salivar pode comprometer a qualidade de vida desses pacientes, além de afetar sua independência na realização de atividades fisiológicas básicas. A hipossalivação e a xerostomia são condições frequentemente observadas em pacientes diabéticos, e estas podem levar a dificuldades significativas na mastigação, deglutição e fala, além de aumentar o risco de infecções orais, comprometendo a saúde bucal e geral desses indivíduos (Moreira; Costa, 2011). Estudo de Santos e colaboradores (2011) ressalta que a prevalência de alterações da mucosa bucal em

pacientes diabéticos, como lesões superficiais e sensação de boca seca, é alarmante, destacando a importância de um acompanhamento regular.

Evidenciando a magnitude da diabetes no cenário brasileiro somado ao fato de ser uma doença que não tem cura, estabelecer dados sobre as complicações orais derivadas da diabetes na realidade nacional é um meio de prevenir e prover qualidade de vida, além de auxiliar na redução de recursos financeiros. A identificação precoce das complicações orais associadas à diabetes pode melhorar significativamente a qualidade de vida dos pacientes e reduzir os custos com tratamentos mais complexos e emergenciais (Ferreira *et al.*, 2020). Nesse sentido, pesquisas que avaliam a prevalência dessas complicações são essenciais para fundamentar estratégias de intervenção precoce e otimização dos recursos disponíveis, garantindo um melhor prognóstico e qualidade de vida aos pacientes diabéticos.

2. METODOLOGIA

Foi conduzido um estudo observacional transversal com uma amostra de 56 pacientes adultos internados com diagnóstico de diabetes tipo 1 ou 2 do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão (HU-UFMA), no município de São Luís, Maranhão, Brasil. O projeto foi previamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da UFMA (CAAE: 60673322.0.0000.5086).

Foram incluídos pacientes maiores de 18 anos, de ambos os sexos, internados na clínica médica ou cirúrgica no HU-UFMA, com diagnóstico de diabetes tipo 1 ou 2 no período mínimo de 1 ano. Os critérios de exclusão englobam pacientes internados na unidade de terapia intensiva (UTI), com hipotireoidismo, Parkinson, Alzheimer, que realizaram ou realizam radioterapia/quimioterapia, com diagnóstico recente de câncer; com diagnóstico da doença do enxerto contra o hospedeiro, mulheres grávidas ou em período de amamentação. Todos os pacientes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Um questionário foi utilizado para a coleta de dados sociodemográficos (sexo, idade, cor da pele autodeclarado, escolaridade, estado civil), hábitos e estilo de vida (uso de tabaco, consumo de bebida alcoólica, prática de atividade física regular, atividades de lazer), consumo diário de café e consumo regular de chás. Dados clínicos foram coletados do prontuário eletrônico, os quais incluíram o índice de massa corporal (IMC), tempo de diagnóstico do diabetes, tempo de internação. Foram coletados também as variáveis séricas: hemoglobina glicada (HbA1c) e hemoglicose (HGT). As datas do exame sérico não poderiam exceder 10 dias do momento da mensuração do fluxo salivar.

A avaliação de qualidade de vida dos participantes da pesquisa foi realizada por meio da aplicação do questionário OHIP-14 validado para a língua portuguesa (**Tabela 1**). Este instrumento é composto por 14 questões que abrangem 7 dimensões: limitação funcional, dor física, desconforto psicológico, incapacidade física, incapacidade psicológica, incapacidade social e deficiência na realização de atividades cotidianas. As respostas são dadas de acordo com uma escala codificada como: 0 = nunca, 1 = raramente, 2 = às vezes, 3 = frequentemente e 4 = sempre. Quanto mais alto o valor atribuído pelo respondente, pior é a autopercepção do impacto. Além disso, um questionário com 14 perguntas sobre hipossalivação/xerostomia, desenvolvido pelos examinadores, com respostas em escala visual analógica ou escala *Likert* foi aplicado para avaliar

sinais e sintomas do baixo fluxo salivar.

Tabela 1. Aspectos avaliados em cada domínio do questionário OHIP-14.

Dimensão	Aspectos avaliados
Limitação funcional	Impacto na capacidade de realizar atividades diárias devido a problemas bucais, como comer, falar ou engolir.
Dor física	Dor e desconforto na boca e face.
Desconforto psicológico	Ansiedade, depressão, vergonha ou outras emoções negativas relacionadas à saúde bucal.
Incapacidade física	Limitações na realização de atividades físicas devido à saúde bucal.
Incapacidade psicológica	Impacto na autoestima e no comportamento social devido à saúde bucal.
Incapacidade social	Dificuldade em interagir socialmente devido a problemas bucais.
Desvantagem social	Perda de oportunidades sociais ou profissionais devido à saúde bucal.

A avaliação quantitativa do fluxo salivar foi realizada no período matutino entre 8 e 9 horas da manhã. Ao paciente foi solicitado não ingerir alimentos sólidos no intervalo inferior a 2 horas antes da coleta. A amostra da saliva estimulada foi coletada por estímulo mecânico com uma lâmina de parafilm de 4x4 cm, durante 2 minutos cronometrados, sendo que a cada 1 minuto de estímulo mecânico, o paciente irá expelir o volume de saliva no tubo. A quantificação da saliva foi determinada pela mensuração em balança de precisão de uso laboratorial. A concentração foi determinada em ml/min, e a hipossalivação foi identificada quando a concentração da amostra estimulada ficou abaixo de 0,7 ml/min. A coleta de saliva foi efetuada por 2 examinadores com treinamento prévio.

A análise de dados foi realizada utilizando os recursos dos *softwares GraphPad Prism* versão

9.0 (*GraphPad Software Inc., San Diego, USA*) e SPSS versão 27.0 (IBM, Chicago, IL, USA). Inicialmente, a estatística descritiva foi realizada utilizando medidas de frequência absoluta, relativa, média, desvio-padrão ($\pm dp$). A normalidade da distribuição amostral foi aferida através do teste *Shapiro–Wilk*. O teste T de *Student* independente e *Mann-Whitney* foram selecionados para a análise comparativa das variáveis contínuas. O teste qui-quadrado foi utilizado para a comparação das variáveis categóricas. O nível de significância adotado foi de 5% ($P < 0,05$).

3. RESULTADOS

A amostra foi composta por 56 pacientes com diabetes mellitus, sendo 27 (48,2%) do sexo masculino e 29 (51,8%) do sexo feminino, com média de idade de $39,9 \pm 9,5$ anos. Os parâmetros metabólicos apresentaram as seguintes médias: triglicérides $90,7 \pm 39,5$ mg/dL, colesterol total $171,0 \pm 35,2$ mg/dL, HDL $57,2 \pm 17,4$ mg/dL, LDL $94,0 \pm 28,0$ mg/dL e VLDL $19,1 \pm 6,9$ mg/dL. O índice de massa corporal (IMC) médio foi de $25,7 \pm 6,5$ kg/m². Os valores médios de hemoglobina glicada (HbA1c) e glicemia em jejum foram de $8,5 \pm 1,8\%$ e $164 \pm 99,7$ mg/dL, respectivamente (**Tabela 2**).

Tabela 2. Caracterização demográfica, de saúde geral e marcadores glicêmicos da amostra de pacientes com diabetes atendidos no HUUFMA.

Variáveis	Média	±dp	n	(%)
Dados demográficos				
Sexo				
Masculino			27	(48,2)
Feminino			29	(51,8)
Idade (em anos)	39,9	±9,5		
Dados de saúde geral				
Triglicérides	90,7	±39,5		
Colesterol total	171,0	±35,2		
Colesterol HDL	57,2	±17,4		
Colesterol LDL	94,0	±28,0		
Colesterol VLDL	19,1	±6,9		
IMC	25,7	±6,5		
Marcadores do DM				
HbA1c (%)	8,5	±1,8		
Glicemia em jejum	164	±99,7		
Peptídeo C				

±dp = desvio-padrão. DM = diabetes mellitus. HDL = lipoproteína de alta densidade. LDL = lipoproteína de baixa densidade. VLDL = lipoproteína de muito baixa densidade. IMC = índice de massa corporal em kg/m². HbA1c = hemoglobina glicada.

A **Tabela 3** mostra que a frequência de hipossalivação foi significativamente maior entre as mulheres com diabetes quando comparadas aos homens ($44,8\%$ versus $11,1\%$; $P = 0,005$). No total da amostra, $28,6\%$ dos pacientes apresentaram hipossalivação, enquanto $71,4\%$ não apresentaram

essa condição. Esses achados indicam uma associação significativa entre o sexo feminino e maior ocorrência de hipossalivação em indivíduos com diabetes.

Tabela 3. Frequência de hipossalivação estimulada na amostra de pacientes com diabetes e associação com sexo, atendidos no HUUFMA.

Variáveis	Total		Sexo				P
			Masculino		Feminino		
	N	%	N	%	n	%	
Hipossalivação							0,005*
Sim	16	28,6 %	3	11,1 %	13	44,8 %	
Não	40	71,4 %	24	88,9 %	16	55,2 %	

*Diferenças estatisticamente significantes (P <0,05).

A **Tabela 4** demonstra que não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos com e sem hipossalivação em relação à idade atual ($37,4 \pm 9,9$ anos versus $39,5 \pm 9,4$ anos; $p = 0,354$) e à idade no diagnóstico do diabetes ($15,2 \pm 11,3$ anos versus $17,0 \pm 9,6$ anos; $p = 0,440$). Esses resultados indicam que a ocorrência de hipossalivação não esteve associada à idade atual dos pacientes nem à idade em que receberam o diagnóstico da doença.

Tabela 4. Análise comparativa dos fatores idade atual e idade no diagnóstico do diabetes entre os grupos com ou sem hipossalivação de pacientes atendidos no HUUFMA.

Variáveis	Hipossalivação				P
	Sim		Não		
	média	$\pm dp$	média	$\pm dp$	
Idade atual	37,4	9,9	39,5	9,4	0,354
Idade no diagnóstico	15,2	11,3	17,0	9,6	0,440

$\pm dp$ = desvio-padrão. Valor de probabilidade calculado através do teste Mann-Whitney.

A **Tabela 5** mostra diferenças significativas entre os grupos com e sem hipossalivação em alguns parâmetros antropométricos e séricos. Pacientes com hipossalivação apresentaram menor

peso médio ($54,65 \pm 8,21$ vs. $67,29 \pm 12,20$; $p < 0,001$) e menor valor de ALT ($1,51 \pm 0,05$ versus $1,65 \pm 0,09$; $p = 0,035$). Além disso, exibiram níveis mais baixos de hemoglobina ($12,88 \pm 1,65$ versus $14,45 \pm 1,59$; $p = 0,004$) e mais elevados de colesterol total ($189,73 \pm 51,64$ versus $163,51 \pm 23,39$; $p = 0,013$). Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas para os demais indicadores avaliados.

Tabela 5. Análise comparativa dos fatores antropométricos e séricos entre os grupos com ou sem hipossalivação de pacientes atendidos no HUUFMA.

Variáveis	Hipossalivação				P
	Sim		Não		
	Média	±dp	média	±dp	
Dados antropométricos					
IMC	26,50	2,40	25,17	9,00	1,000
ALT	1,51	0,05	1,65	0,09	0,035*
PESO	54,65	8,21	67,29	12,20	<0,001*
Dados séricos					
Hemoglobina	12,88	1,65	14,45	1,59	0,004*
Triglicérides	96,13	45,75	88,59	37,17	0,560
Colesterol total	189,73	51,64	163,51	23,39	0,013*
Colesterol HDL	62,01	24,14	55,46	14,21	0,333
Colesterol LDL	106,46	38,74	89,42	21,80	0,051
Colesterol VLDL	23,00	4,24	18,27	7,29	0,408
Peptídeo C	0,41	0,40	0,31	0,33	0,450
HbA1c	8,87	2,16	8,43	1,71	0,583
HGT	173,99	121,98	159,78	91,21	0,892
TGO	23,33	10,56	22,12	8,71	0,888
TGP	18,83	10,87	20,81	12,58	0,861
TSH	2,65	1,90	2,80	2,32	0,947
T4	7,00	7,29	7,31	6,93	0,871

*Diferenças estatisticamente significantes através do teste T de Student independente ou Mann-Whitney (P

<0,05). IMC- Índice de Massa Corporal; ALT- Altura; HDL - *High Density Lipoprotein* ; LDL- Low Density Lipoprotein; VLDL- Very Low Density Lipoprotein; HbA1c- Hemoglobina Glicada; HGT- Hemoglicoteste; TGO-Transaminase Glutâmico-Oxalacética; TGP- Transaminase Glutâmico-Pirúvica; TSH- Hormônio estimulante da tireoide;

A **Figura 1** apresenta a análise de correlação entre fluxo salivar e variáveis relacionadas ao acompanhamento de saúde durante a internação hospitalar. Observou-se apenas uma correlação estatisticamente significativa: o volume do fluxo salivar foi inversamente proporcional ao nível do marcador HGT ($r = -0,48$; $P = 0,038$).

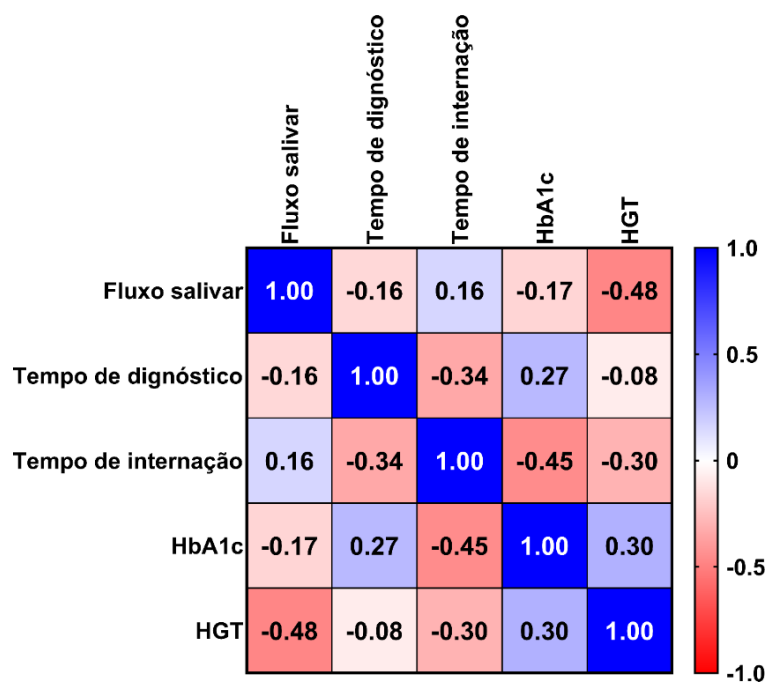


Figura 1. Análise de correlação linear entre o volume do fluxo salivar e variáveis relacionadas ao diabetes e período de internação hospitalar.

A **Tabela 6** mostra que não houve diferenças estatisticamente significativas nos escores do OHIP-14 entre os pacientes com e sem hipossalivação. As médias dos domínios avaliados, limitação funcional, dor física, desconforto psicológico, incapacidades física, psicológica e social, deficiência, bem como o escore total ($5,44 \pm 8,16$ versus $5,88 \pm 6,85$; $p = 0,493$), foram semelhantes entre os grupos, indicando que a presença de hipossalivação não impactou de forma significativa a percepção da qualidade de vida relacionada à saúde bucal.

Tabela 6. Análise comparativa os escores OHIP-14 entre os grupos com ou sem hipossaliavação de pacientes internados no HUUFMA.

Variáveis	Hipossaliavação				P
	Sim		Não		
	média	±dp	média	±dp	
Domínios OHIP-14					
limitação funcional	0,56	1,03	0,53	1,20	0,825
dor física	1,50	2,07	1,50	1,32	0,499
desconforto psicológico	1,63	2,45	1,20	1,60	0,683
incapacidade física	0,31	0,70	0,75	1,35	0,328
incapacidade psicológica	0,94	1,84	1,18	1,52	0,390
incapacidade social	0,38	1,50	0,20	0,65	0,728
Deficiência	0,13	0,50	0,53	1,30	0,212
OHIP-14 total	5,44	8,16	5,88	6,85	0,493

4. DISCUSSÃO

Os dados obtidos apontam que a hipossalivação se fez presente em 28,6% dos pacientes avaliados (16/56). Pacientes com diabetes mellitus, segundo estudos, apresentam alterações não apenas na composição e no volume da saliva, mas também sofrem impactos negativos na qualidade de vida (Marques *et al.*, 2022; Molania *et al.*, 2017; Silva *et al.*, 2025). Outrossim, a literatura deixa nítido que o DM se enquadra como uma das condições metabólicas mais frequentemente relacionadas a distúrbios salivares, devido à sua elevada prevalência e ao comprometimento sistêmico que gera (López-Pintor *et al.*, 2016).

É relevante notar a associação estatisticamente significativa existente entre a hipossalivação e a variável sexo feminino, mostrando que mulheres com diabetes apresentaram uma chance quatro vezes maior de ter hipossalivação em comparação aos homens (44,8% vs. 11,1%; $p = 0,005$). O que difere dos resultados do estudo clássico de Carda e colaboradores (2006) onde não encontraram divergência estatística significativa entre os sexos dos pacientes com diabetes. No entanto, o trabalho tinha foco na análise estrutural e funcional dos distúrbios salivares em pacientes com diabetes tipo 2. De forma contrária, achados da literatura destacam que a xerostomia e a hipofunção salivar são mais frequentemente mencionadas por mulheres, com ênfase em doenças sistêmicas e condições crônicas, o que sugere maior sensibilidade desse grupo (Plemons; Al-Hashimi; Marek, 2014). Fisiologicamente, as mulheres têm taxas basais de secreção das glândulas salivares mais baixas comparadas aos homens (Eliasson *et al.*, 2006), contribuindo para uma maior predisposição a modificações na saliva, especificamente relacionadas à doença sistêmica, como o diabetes.

Ademais, inúmeros estudos apontam uma relação inversamente proporcional existente entre o aumento da idade do indivíduo e a redução de atividades e funções biológicas. O envelhecimento populacional é um evento real, irreversível e universal, e que ocasiona muitas alterações fisiológicas no corpo humano, e são observadas, também, na cavidade bucal (Pires *et al.*, 2020), ideia análoga à de Silva e colaboradores, 2015, que destacam uma maior tendência de redução do fluxo da saliva à medida que a idade do paciente aumenta. No entanto, a tabela 4 do presente estudo sugere a ausência de associação estatisticamente significativa entre hipossalivação e idade atual dos pacientes, ou seja, pacientes diabéticos, sejam jovens ou mais velhos, revelam hipossalivação em proporções parecidas. Conforme López-Pintor *et al.* (2016), alterações no fluxo salivar em

pacientes com diabetes mellitus têm maior ligação com o controle glicêmico inadequado e com as complicações da doença do que a idade cronológica do mesmo, agregando que independentemente do desenvolvimento fisiológico da senescência a hipossalivação pode se manifestar.

Vale ressaltar também a Figura 1, que ao correlacionar o fluxo salivar com variáveis da internação hospitalar de pacientes com diabetes, evidenciou-se uma correlação negativa entre o fluxo salivar e os níveis de hemoglicoteste (HGT), sendo essa inversamente proporcional ($r = -0,48$; $p = 0,038$). Esse achado aponta que quanto maior a concentração de glicose na corrente sanguínea de pacientes com diabetes, menor tende a ser a produção de saliva. A conclusão do estudo de Hoseini *et al.* (2017) segue a mesma linha de raciocínio, acrescentando que pacientes com diabetes tipo 1 e 2 apresentam fluxo salivar reduzido e maior xerostomia em comparação com controles saudáveis.

É indispensável a análise desse estudo sob a óptica do ambiente hospitalar, cenário complexo que expõe o paciente diabético a condições que podem impactar sua fisiologia. Mudanças na dieta, uso de diversos fármacos, exposição ao estresse emocional ou físico, características comuns à internação podem exercer influência sobre a função salivar de pacientes diabéticos, além da realidade da doença. No diabetes do tipo 1 o estresse reduz os níveis de glicose, já no diabetes do tipo II, a forma mais comum da doença, aumenta os níveis de glicose (Mesquita *et al.*, 2014). O processo mastigatório é um importante estímulo fisiológico para a secreção salivar, sendo responsável pelo aumento significativo do fluxo salivar (Dodds *et al.*, 2005) dessa forma, contextos clínicos que diminuem a função mastigatória, semelhantes ao ocorrido em internação médica, coopera para redução do fluxo da saliva.

Nesse sentido, há a necessidade de mais estudos, sejam isolados, conjuntos ou comparativos envolvendo pacientes com e sem diabetes, levando em consideração diversas variáveis como o período de internação, alimentação hospitalar e medicamentos. A complexidade do cenário hospitalar reforça a necessidade de compreender o paciente de forma integral, sob a perspectiva biopsicossocial, relacionando aspectos psicológicos, sinais e sintomas clínicos, alterações fisiológicas e a influência do ambiente sobre o estado de saúde. Essa abordagem ampliada é fundamental para compreender os mecanismos envolvidos no diabetes mellitus e para desenvolvimento de estratégias mais eficazes de prevenção e cuidado (Engel, 1977; Preshaw *et al.*, 2012). Para mais, estudos futuros precisam considerar a adição do tamanho amostral, bem

como a inclusão de diferentes setores hospitalares e de instituições das redes pública e privada, com o objetivo de elevar a representatividade dos resultados e possibilitar comparações mais robustas entre distintos contextos, que poderão assim, contribuir para uma compreensão mais ampliada e fundamentada da disfunção salivar no diabetes.

5. CONCLUSÃO

Em conclusão, os achados sugerem que a hipossalivação esteve significativamente associada ao sexo feminino em indivíduos com diabetes, sem relação com a idade atual ou com a idade ao diagnóstico. Além disso, pacientes com hipossalivação apresentaram menor peso corporal, níveis reduzidos de hemoglobina e valores mais elevados de colesterol total, sugerindo que essa condição pode estar relacionada a alterações tanto no estado nutricional quanto em parâmetros metabólicos. Por outro lado, não foram observadas diferenças significativas entre os grupos quanto ao controle glicêmico, demais parâmetros bioquímicos avaliados e impacto na qualidade de vida relacionada à saúde bucal, conforme os escores do OHIP-14. Esses achados indicam que, embora a hipossalivação em pacientes diabéticos apresente associações clínicas e metabólicas relevantes, seu efeito direto sobre a percepção da qualidade de vida não foi evidenciado, ressaltando a necessidade de novos estudos para aprofundar a compreensão dessas relações.

6. REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, P. D. V. *et al.* Saliva Composition and Functions: A Comprehensive Review. **JContempDentPract**, Curitiba, v. 9, n. 3, p. 72-80, mar. 2008.
- ALVES, C. *et al.* Atendimento odontológico do paciente com diabetes melito: recomendações para a prática clínica. **RCiMédBio**, Salvador, v. 5, n. 2, p. 97–110, ago. 2006.
- American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. **DiabetesCare**, Virgínia, v. 37, n. 1, p. S81-S90, jan. 2014.
- BATTINO, M. *et al.* The antioxidant capacity of saliva. **JClinPeriodontol**, Munksgaard, v. 29, n. 3, p. 189-194, abr. 2002.
- BENCHARIT, S. *et al.* Salivary proteins associated with hyperglycemia in diabetes: a proteomic analysis. **MolBiosyst**, Chapel Hill, v. 9, n. 11, p. 2785-2797, nov. 2013.
- BRASIL.** Diabetes Mellitus: diagnóstico e tratamento. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2022.
- CARDA, C. *et al.* Structural and functional salivary disorders in type 2 diabetic patients. **MedOralPatolOralCirBucal**, Valencia, v. 11, n. 4, p. E309-E314, jul. 2006.
- CARPENTER, G. H. The Secretion, Components, and Properties of Saliva. **AnnuRevFoodSciTechnol**, Londres, n. 4, p. 267-276, 2013.
- CASTRO, R. M. F. de. *et al.* Diabetes mellitus e suas complicações - uma revisão sistemática e informativa/ Diabetes mellitus and its complications - a systematic and informative review. **Brazilian Journal of Health Review**, [S. l.], v. 4, n. 1, p. 3349–3391, 2021.
- DODDS, M.W. J. *et al.* Health benefits of saliva: a review. **Journal of Dentistry**, Oxford, v. 33, n. 3, p. 223–233, 2005.
- DIMEGLIO, L. A. *et al.* Type 1 diabetes. **Lancet**, Indianapolis, v. 391, n. 10138, p. 2449-2462, 2018.
- ELIASSON, L. *et al.* Minor salivary gland secretion rates and immunoglobulin A in adults and the elderly. **European Journal of Oral Sciences**, Copenhagen, v. 114, n. 6, p. 494–499, 2006.

- FALCÃO, D. P. et al. Sialometria: aspectos de interesse clínico. **RevBrasReumatol**, Brasília, v. 53, n. 6, p. 525-531, mar. 2013.
- FERNÁNDEZ, C. I. J. et al. Fisiopatología y alteraciones clínicas de la diabetes mellitus tipo 2: revisión de literatura. **Revista Nova**, v. 20, n. 38, 2022.
- FIGUEROA-ROMERO, C. et al. Mechanisms of Disease: The Oxidative Stress Theory of Diabetic Neuropathy. **RevEndocrMetabDisord**, Ann Arbor, v. 9, n. 4, p. 301-314, dez. 2008.
- HOSEINI, A. et al. Salivary flow rate and xerostomia in patients with type I and II diabetes mellitus. **Electron Physician**, v. 9, n. 9, p. 5244-5249, 25 set. 2017. DOI: 10.19082/5244.
- KERNER, W.; BRUCKEL, J. Definition, Classification and Diagnosis of Diabetes Mellitus. **ExpClinEndocrinolDiabetes**, Karlsburg, v. 122, n. 7, p. 384-386, jul. 2014.
- LIMA, D. et al. Salivary flow and xerostomia in older patients with type 2 diabetes mellitus. **PlosOne**, Fortaleza, v. 12, n. 8, p. 1-9, ago. 2012.
- LÓPEZ-PINTOR, R. M. et al. Xerostomia, Hyposalivation, and Salivary Flow in Diabetes Patients. **JouofDiabRes**, Madri, v. 2016, n. 1, p. 1-15, jan. 2016.
- MAHBOOB, M. et al. Serum lipid peroxidation and antioxidant enzyme levels in male and female diabetic patients. **SingaporeMedJ**, Hyderabad, v. 46, n. 7, p. 322-324, jul. 2005.
- MARQUES, R. C. R. et al. Salivary parameters of adults with diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. **Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology and Oral Radiology**, St. Louis, v. 134, n. 2, p. 176–189, ago. 2022. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.oooo.2022.03.001>
- MELO, J. L. de M. A. et al. A scoping review on hyposalivation associated with systemic conditions: the role of physical stimulation in the treatment approaches. **BMC Oral Health**, v. 23, 2023.
- MESQUITA, A. A. et al. Estresse, enfrentamento e sua influência sobre a glicemia e a pressão arterial. **Revista Psicologia e Saúde**, Campo Grande, v. 6, n. 1, p. 48–55, jan./jun. 2014.
- MOLANIA, T. et al. The effect of xerostomia and hyposalivation on the quality of life of patients with type II diabetes mellitus. **Electronic Physician**, Tehran, v. 9, n. 11, p. 5814–5819, 25 nov. 2017. DOI: <https://doi.org/10.19082/5814>.
- MOREIRA, A. R. B.; COSTA, F. N. Hipossalivação e aumento da glicose salivar em diabéticos. **Odonto**, v. 19, n. 38, p. 23-29, 2011.
- NAVAZESH, M. Methods for collecting saliva. **AnnNYAcadSci**, Los Angeles, n. 694, p. 72-77,

set. 1993.

NOLAN, C. J. *et al.* Type 2 diabetes across generations: from pathophysiology to prevention and management. **Lancet**, Canberra, v. 378, n. 9786, p. 169-181, jul. 2011.

OLIVEIRA, B. H.; NODANOVSKY, P. Psychometric properties of the Brazilian version of the Oral Health Impact Profile-short form. **CommunityDentOralEpidemiol**, Rio de Janeiro, v. 33, n. 4, p. 307-314, ago. 2005.

PIRES, C. B. *et al.* Xerostomia, Alteração do Paladar, da Saliva e da Sede: Percepção dos Idosos. **Revista Unimontes Científica**, [S. l.], v. 22, n. 1, p. 1–15, 2020. DOI: 10.46551/ruc.v22n1a02.

PRESHAW, P. M. *et al.* Periodontitis and diabetes: a two-way relationship. **Diabetologia**, Newcastle upon Tyne, n. 55, p. 21-31, nov. 2011.

PROCTOR, G. B.; CARPENTER, G. H. Regulation of salivary gland function by autonomic nerves. **AutonNeurosci**, Londres, v. 133, n. 1, p. 3-18, abr. 2007.

SALEH, J. *et al.* Salivary hypofunction: An update on aetiology, diagnosis and therapeutics. **ArchOralBiol**, Rio Grande do Sul, v. 60, n. 2, p. 242-255, fev. 2015.

SANTOS, J. A. *et al.* Prevalência das alterações da mucosa bucal em pacientes diabéticos: estudo preliminar. **Revista Brasileira de Otorrinolaringologia**, v. 77, n. 4, p. 416-420, 2011.

SANTOS, J. da S. dos. **A importância da saliva para o cirurgião-dentista: uma revisão integrativa** / Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Odontologia) – Universidade Federal do Maranhão, Campus do Bacanga, São Luís, 2023. Disponível em: <http://hdl.handle.net/123456789/7879>. Acesso em: 10 nov. 2025.

SILVA, A. de S. *et al.* Principais doenças sistêmicas relacionadas à xerostomia e à hipossalivação. **REVISTA DELOS**, [S. l.], v. 18, n. 67, p. e5181, 2025. DOI: 10.55905/rdelosv18.n67-142.

SRINIVASAN, M. *et al.* Literature-based discovery of salivary biomarkers for type 2 diabetes mellitus. **BiomarkInsights**, Indianapolis, v. 14, n. 10, p. 39-45, mai. 2015.

ULLAH, A. *et al.* Diabetes mellitus and oxidative stress—A concise review. **SaudiPharmJ**, Swabi, v. 24, n. 5, p. 547-553, set. 2016.

VARELLIS, M. L. Z. *et al.* Evaluation of photobiomodulation in salivary production of patients with xerostomy induced by anti-hypertensive drugs: Study protocol clinical trial (SPIRIT compliant). **Medicine(Baltimore)**, São Paulo, v. 99, n.16, p. 1-7, fev. 2020.

YOSHIZAWA, J. M. *et al.* Salivary Biomarkers: Toward Future Clinical and Diagnostic Utilities. **ClinMicrobiolRev**, Los Angeles, v. 26, n. 4, p. 781-791, out. 2013.

WILLIAMS, R. *et al.* Global and regional estimates and projections of diabetes- nrelated health expenditure: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition. **DiabetesResClinPract**, Brussels, v. 162, n. 108072, p. 1-6, abr. 2020.

ZHENG, Y. *et al.* Global aetiology and epidemiology of type 2 diabetes mellitus and its complications. **NatRevEndocrinol**, Boston, v. 14, n. 2, p. 88-98, fev. 20

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

O(a) Sr(a) está sendo convidado a participar da pesquisa “Fatores associados ao fluxo salivar de pacientes diabéticos durante a internação hospitalar”, que tem como pesquisador responsável: Vandilson Pinheiro Rodrigues.

Esta pesquisa pretende avaliar a prevalência de hipossalivação e xerostomia em pacientes diabéticos internados nas clínicas médica e cirúrgica do Hospital Universitário – Unidade Presidente Dutra no ano de 2022, de forma a desenvolver a médio e longo prazo um protocolo terapêutico para hipossalivação/xerostomia, além de proporcionar melhora na qualidade de vida do paciente diabético.

O(A) Sr(a) está sendo convidado porque se insere no grupo de pacientes adultos com o diagnóstico de diabetes tipo 1 e 2 que apresentam queixa de secura bucal e dificuldade de engolir e mastigar, além de estar mais suscetível a infecções orais, diminuindo sua qualidade de vida e predispondo-o(a) a uso de medicações para tratamentos antimicrobianos em diferentes fases da vida. O motivo que nos leva a desenvolver esse estudo é identificar o quadro epidemiológico de hipossalivação/xerostomia que pacientes diabéticos, com a doença compensada ou não, apresentam durante internação hospitalar; e estabelecer a médio e longo prazo um protocolo terapêutico pautado na abordagem preventiva, permitindo autonomia de cuidado e redução do uso de antimicrobianos.

Caso decida participar, sua participação consistirá em uma anamnese e exame odontológico, onde os pesquisadores terão acesso aos seus dados médicos atuais e anteriores por meio do prontuário e dos exames laboratoriais, além de efetuarem um exame minucioso extraoral (da face) e intraoral (cavidade bucal) por meio da análise visual e palpação. Juntamente a isto, serão utilizados dois questionários e uma escala visual analógica. Os questionários consistirão numa análise sociodemográfica onde poderemos traçar um perfil dos pacientes diabéticos admitos no hospital e um específico para hipossalivação/xerostomia (secura bucal e/ou sensação de boca seca) e como esses sinais e sintomas podem afetar sua qualidade de vida. A escala visual analógica permitirá que possamos quantificar o grau de disfunção salivar (sinais e sintomas) que o(a) sr(a) esteja apresentando durante a avaliação. A duração da anamnese, exame oral, questionários e da escala visual será em torno de 20 a 25 minutos. E por fim, será coletado material biológico (saliva), em material autoclavado, por meio da drenagem passiva (a saliva escorrerá da boca para o tubo) e com estimulação mecânica (através da mastigação) no próprio quarto de internação, sendo ambas as coletas de 5 minutos cada. A amostra salivar será quantificada por meio de uma balança de precisão, serão anotados as quantificações observadas e depois o material biológico será dispensado.

Cabe ressaltar que os dados e imagens obtidos durante a pesquisa serão de uso exclusivo para o estudo dos pesquisadores envolvidos, assim como será assegurado seu direito à confidencialidade e privacidade, sem prejuízo nos aspectos pessoal, psicológico, econômico-financeiro.

Durante a realização da pesquisa poderão ocorrer eventuais desconfortos e possíveis riscos como o registro de suas informações pessoais, e coleta de seu material biológico. Dito isso, esses potenciais riscos serão minimizados

por meio da categorização anônima dos pacientes do estudo, sendo suas informações e amostras salivares de uso restrito aos pesquisadores. Serão aplicadas medidas de biossegurança com o uso de gorros, máscaras, luvas e instrumentais autoclavados. Os materiais utilizados para coleta de saliva serão estes: tubo e funil de prolipropileno, parafina, gaze e gelo; sem prejuízo ou risco de acidentes perfuro-cortantes aos pacientes.

Como benefício, será ofertado ao Sr(a) o diagnóstico de lesões orais, doenças ou outras condições bucais durante anamnese e exame clínico oral; orientações sobre higiene bucal e encaminhamento para tratamentos especializados em órgãos públicos quando conveniente. Serão entregues kits de higiene oral a cada participante; e o(a) sr(a) estará contribuindo para o desenvolvimento de um protocolo terapêutico de hipossalivação/xerostomia que ajudará na melhora de qualidade de vida de muitos pacientes diabéticos que futuramente serão internados neste hospital.

Se julgar necessário, o(a) Sr(a) disporá de tempo para refletir sobre sua participação, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-lo na tomada de decisão livre e esclarecida.

Asseguramos ao(à) Sr(a) o direito de assistência integral gratuita devido a danos diretos/indiretos e imediatos/tardios decorrentes da sua participação no estudo, pelo tempo que for necessário.

Garantimos ao(à) Sr(a) a manutenção do sigilo e da privacidade de sua participação e de seus dados durante todas as fases da pesquisa e posteriormente em eventos de divulgação científica.

O(a) Sr(a) terá o direito de se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo para você.

Os dados fornecidos durante o estudo serão confidenciais e serão divulgados apenas em congressos ou publicações científicas, sempre de forma anônima, não havendo divulgação de nenhum dado que possa lhe identificar.

Caso você tenha algum gasto pela sua participação nessa pesquisa, eles serão assumidos pelo pesquisador e reembolsado para você.

Se você sofrer qualquer dano decorrente desta pesquisa, sendo ele imediato ou tardio, previsto ou não, você terá o direito de buscar indenização nas instâncias legais. (Item IV - 4.c da Resolução Nº 466 de 12/12/2012).

O(A) Sr(a). pode entrar em contato com o pesquisador responsável Vandilson Pinheiro Rodrigues a qualquer tempo para informação adicional no endereço: R. Barão de Itapary, 227 - Centro, São Luís - MA, 65020-070 (Hospital Universitário - Unidade Presidente Dutra), por meio do telefone: (98) 98141-5836 ou e-mail: vandilson.rodrigues@ufma.br.

Qualquer dúvida sobre a ética dessa pesquisa você deverá ligar para o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão, no telefone (98) 2109 -1250, através do e-mail cep@huufma.br. Você ainda pode ir pessoalmente à sede do CEP, de segunda a sexta, das 08:00h às 12:00h e das 14:00h às 17:00h, no Hospital Universitário Presidente Dutra, Rua Barão de Itapary, nº 227, Centro, São Luís-MA. CEP: 65020-070.

Os Comitês de Ética em Pesquisa são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para garantir a proteção dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Este documento foi impresso em duas vias e deverá ser rubricado em todas as páginas e assinadas na última página por você ou por seu representante legal. Uma via ficará com você e a outra com o pesquisador responsável.

Consentimento Livre e Esclarecido

Após ter sido esclarecido sobre os objetivos, importância e o modo como os dados serão coletados nessa pesquisa, além de conhecer os riscos, desconfortos e benefícios que ela trará para mim e ter ficado ciente de todos os meus direitos, concordo em participar desta pesquisa, e autorizo a divulgação das informações por mim fornecidas em congressos e/ou publicações científicas desde que nenhum dado possa me identificar.

São Luís (MA), _____.

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do pesquisador responsável

APÊNDICE B – Ficha de coleta de dados

1 - NOME:		
2 - IDADE:	3 - COR/RAÇA:	4 - ESTADO CIVIL:
5 - SEXO:		6 - NACIONALIDADE:
7 - NATURALIDADE:		
8 - CIDADE ONDE RESIDE ATUALMENTE:		
9 - ALTURA:		10 - PESO:
11 - ESCOLARIDADE:		
12 - QUANTAS PESSOAS (FAMÍLIA) RESIDEM COM VOCÊ?		
13 - QUAL A RENDA FAMILIAR TOTAL (CONSIDERANDO TODOS OS MEMBROS DA FAMÍLIA QUE MORAM COM VOCÊ)?		
14 - VOCÊ ESTUDA? 14.1 - CASO SIM, EM QUAL(IS) TURNO(S)?		
15 - QUAL SUA PROFISSÃO?		
16 - ESTÁ TRABALHANDO ATUALMENTE? 16.1 - CASO SIM, EM QUAL(IS) TURNO(S) OU HORÁRIO(S)?		
17 - VOCÊ FAZ EXERCÍCIO FÍSICO? 17.1 - CASO SIM, QUAL(IS)?		
18 - VOCÊ TEM ATIVIDADES DE LAZER? 18.1 - CASO SIM, QUAL(IS)?		
19 - TOMA CAFÉ? COM QUE FREQUÊNCIA (QUANTOS COPOS/XÍCARAS)?		
20 - TOMA CHÁ? COM QUE FREQUÊNCIA (QUANTOS COPOS/XÍCARAS)?		
21 - VOCÊ TEM ALGUMA DOENÇA? 21.1 - CASO SIM, QUAIS?		
22 - USA MEDICAMENTO DE USO CONTÍNUO? 22.1 - CASO SIM, QUAL(IS)?		

23 - VOCÊ FAZ USO DE MEDICAMENTOS NATURAIS? 23.1 - CASO SIM, QUAL(IS)?
24 - VOCÊ JÁ PASSOU POR ALGUM PROCEDIMENTO CIRÚRGICO? 24.1 - CASO SIM, QUAL(IS)?
25 - VOCÊ TEM ALGUMA DOENÇA PSIQUIÁTRICA (DEPRESSÃO, ANSIEDADE, DISTÚRBIOS ALIMENTARES etc.)? 25.1 - CASO SIM, QUAIS? 25.2 - VOCÊ FEZ TRATAMENTO PARA A DOENÇA? 25.3 - CASO SIM, QUAL(IS)?
26 - VOCÊ FUMA? 26.1 - CASO SIM, QUANTOS CIGARROS POR DIA? 26.2 - SE PAROU DE FUMAR, FAZ QUANTO TEMPO?
27 - VOCÊ FAZ USO DE BEBIDAS ALCOÓLICAS? 27.1 - CASO SIM, COM QUE FREQUÊNCIA (DIÁRIA, SEMANAL, MENSAL)?
28 - VOCÊ FAZ USO DE DROGAS ILÍCITAS? 28.1 - CASO SIM, QUAL(IS)? 28.2 - COM QUE FREQUÊNCIA? 28.3 - DURAÇÃO (MESES): 28.4 - ÚLTIMO USO:

**MODELO DE ESCALA ANALÓGICA VISUAL ADAPTADA PARA HIPOSSALIVAÇÃO/
XEROSTOMIA**

Numa escala de 0 a 10 se você pudesse dar uma nota para as seguintes questões, qual você daria:

1. Qual o grau de dificuldade para falar devido a secura da boca? Circule o número abaixo:
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
2. Qual o grau de dificuldade para engolir devido a secura da boca? Circule o número abaixo:
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
3. Qual o grau de dificuldade de ingerir um alimento sólido sem beber água? Circule o número abaixo:
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
4. Com que frequência você ingere bebida durante as refeições? Circule a opção abaixo:
(0) Nunca (1) Raramente (2) Às vezes (3) Repetidamente (4) Sempre
5. Com que frequência você acorda à noite para beber água? Circule o número abaixo:
(0) Nunca (1) Raramente (2) Às vezes (3) Repetidamente (4) Sempre
6. Qual a frequência de ingestão de água diária? Circule a opção abaixo:
(0) 1-2 copos (1) 3-4 copos (2) 5-6 copos (3) 7-8 copos (4) > 8 copos
7. Com que frequência você usa balas ou pastilhas para aliviar a sensação de boca seca? Circule a opção abaixo:
(0) Nunca (1) Raramente (2) Às vezes (3) Repetidamente (4) Sempre
8. Qual o grau de secura dos lábios? Circule o número abaixo:
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
9. Qual o grau de secura da língua? Circule o número abaixo:
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
10. Qual o grau de secura da garganta? Circule o número abaixo:
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
11. Qual o grau de sede? Circule o número abaixo:
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
12. Qual o grau de sensação de ardência na gengiva? Circule o número abaixo:
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
13. Qual o grau de sensação de ardência no palato (céu da boca)? Circule o número abaixo:
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
14. Qual o grau de sensação de ardência na língua? Circule o número abaixo:
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

MEDICAMENTOS QUE POTENCIALMENTE CAUSAM HIPOSSALIVAÇÃO (SALEH ET AL., 2015).

Droga	Subclasse
Drogas anticolinérgicas: 1. Antidepressivos tricíclicos. 2. Antipsicóticos. 3. Anti-histamínicos. 4. Medicamentos anticolinérgicos para a síndrome da bexiga hiperativa. 5. Broncodilatadores anticolinérgicos.	2. - Haloperidol; - Derivados de fenotiazina; - Drogas antiparkinsonianas; - Anticonvulsivantes.
Drogas simpaticomiméticas: 1. Antidepressivos. 2. Supressores de apetite. 3. Descongestionantes 4. Broncodilatadores β -2 agonistas. 5. Relaxantes da musculatura esquelética.	1. - Inibidores de monoaminoxidase; - Inibidores de recaptção de serotonina;
Anti-hipertensivos:	- Inibidores da enzima conversora da angiotensina; - Antagonistas dos receptores da angiotensina II; - Bloqueadores do canal de cálcio; - Bloqueadores alfa-adrenérgicos; - Betabloqueadores adrenérgicos; - Agonistas alfa-2 adrenérgicos; - Diuréticos.
Drogas citotóxicas:	- Antineoplásicos; - Interferon; - Ribavirina.
Drogas retrovirais	
Opióides e benzodiazepínicos	
Agentes anti-enxaqueca	

1. Você teve problemas para falar alguma palavra?

Nunca ()	Raramente ()	Às vezes ()	Frequentemente ()	Sempre ()
--------------	------------------	-----------------	-----------------------	---------------

2. Você sentiu que o sabor dos alimentos tem piorado?

Nunca ()	Raramente ()	Às vezes ()	Frequentemente ()	Sempre ()
--------------	------------------	-----------------	-----------------------	---------------

3. Você sentiu dores em sua boca ou em seus dentes?

Nunca ()	Raramente ()	Às vezes ()	Frequentemente ()	Sempre ()
--------------	------------------	-----------------	-----------------------	---------------

4. Você se sentiu incomodado(a) ao comer algum alimento?

Nunca ()	Raramente ()	Às vezes ()	Frequentemente ()	Sempre ()
--------------	------------------	-----------------	-----------------------	---------------

5. Você ficou preocupado(a)?

Nunca ()	Raramente ()	Às vezes ()	Frequentemente ()	Sempre ()
--------------	------------------	-----------------	-----------------------	---------------

6. Você se sentiu estressado(a)?

Nunca ()	Raramente ()	Às vezes ()	Frequentemente ()	Sempre ()
--------------	------------------	-----------------	-----------------------	---------------

7. Sua alimentação ficou prejudicado(a)?

Nunca ()	Raramente ()	Às vezes ()	Frequentemente ()	Sempre ()
--------------	------------------	-----------------	-----------------------	---------------

8. Você teve que parar suas refeições?

Nunca ()	Raramente ()	Às vezes ()	Frequentemente ()	Sempre ()
--------------	------------------	-----------------	-----------------------	---------------

9. Você encontrou dificuldade para relaxar?

Nunca ()	Raramente ()	Às vezes ()	Frequentemente ()	Sempre ()
--------------	------------------	-----------------	-----------------------	---------------

10. Você se sentiu envergonhado(a)?

Nunca ()	Raramente ()	Às vezes ()	Frequentemente ()	Sempre ()
--------------	------------------	-----------------	-----------------------	---------------

11. Você ficou irritado(a) com outras pessoas?

Nunca ()	Raramente ()	Às vezes ()	Frequentemente ()	Sempre ()
--------------	------------------	-----------------	-----------------------	---------------

12. Você teve dificuldade em realizar suas atividades diárias?

Nunca ()	Raramente ()	Às vezes ()	Frequentemente ()	Sempre ()
--------------	------------------	-----------------	-----------------------	---------------

13. Você sentiu que a vida, em geral, ficou pior?

Nunca ()	Raramente ()	Às vezes ()	Frequentemente ()	Sempre ()
--------------	------------------	-----------------	-----------------------	---------------

14. Você ficou totalmente incapaz de fazer suas atividades diárias?

Nunca ()	Raramente ()	Às vezes ()	Frequentemente ()	Sempre ()
--------------	------------------	-----------------	-----------------------	---------------

ANEXO A – Parecer Consubstanciado do CEP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Fatores associados ao fluxo salivar de pacientes diabéticos durante a internação hospitalar

Pesquisador: VANDILSON PINHEIRO RODRIGUES

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 60673322.0.0000.5086

Instituição Proponente: Centro de Ciências Biológicas e da Saúde (CCBS)

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.565.555

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1950117. Datado de 02/06/22).

Introdução:

A saliva é um fluido secretado por três pares de glândulas salivares maiores (parótida, submandibular e sublingual) e por inúmeras glândulas menores localizadas na submucosa da cavidade oral (Battino et al., 2002; Proctor et al., 2006). Sua composição é formada 99% por água, 0,3% proteínas e 0,2% substâncias inorgânicas, além de conter outros compostos como glicose e produtos nitrogenados (Almeida et al., 2008; Yoshizawa et al., 2013). A composição heterogênea da saliva justifica as diversas funções para a homeostase da cavidade oral, entre elas: reparação tecidual, lubrificação, tamponamento, integridade do dente, ação antimicrobiana, digestiva, e sistema de defesa antioxidante (Carpenter, 2013; Falcão et al., 2013). Devido a este arcabouço funcional complexo, distúrbios nas glândulas ou na estimulação nervosa delas poderão iniciar um processo de disfunção salivar com consequente desequilíbrio da microbiota oral, predisposição de dentes e mucosas a infecções e lesões orais, funções fisiológicas prejudicadas e sintomatologias como a ardência bucal. O termo técnico para o baixo fluxo salivar é chamado de hipossalivação,

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br



um dado objetivo e quantificado pela amostra de saliva produzida em relação ao tempo. Em alguns pacientes é observado também outro sintoma, este mais subjetivo e qualitativo, denominado xerostomia, que consiste na sensação de boca seca devido a mudanças na composição salivar, ou seja, não é uma condição especificamente determinada pela diminuição do fluxo (López-Pinto et al., 2016; Varellis et al., 2020). As causas que determinam esses distúrbios são múltiplas e englobam desde medicamentos e desordens que afetam o sistema nervoso autônomo como anticolinérgicos e a síndrome de Sjögren, a tratamentos antineoplásicos, desordens genéticas, doenças infecciosas e patologias crônicas como a diabetes (Saleh et al., 2015). A diabetes tipo 1 e tipo 2 são doenças metabólicas que apresentam etiologia e processo patofisiológico diferentes. A diabetes tipo 1 é uma doença com herança poligênica e está associada com uma complexa interação entre as células -pancreáticas e o sistema imune inato e adaptativo, onde há a formação de anticorpos contra essas células, destruindo-as e impossibilitando deste modo a produção de insulina, hormônio responsável pelo transporte da glicose no corpo (DiMeglio et al, 2018). A diabetes tipo 2 tem etiologia mista e está associada com a combinação de vários defeitos metabólicos causados pela incapacidade das células beta pancreáticas em secretar corretamente a insulina; e a inabilidade deste hormônio em exercer suas funções biológicas normais de transporte, biotransformação e armazenamento das moléculas de glicose nos músculos e tecidos adiposos (Ullah et al, 2015); resultando deste modo na hiperglicemia extracelular e em diversas alterações bioquímicas da glicose e da peroxidação lipídica (Mahboob, 2005;). Em condições de homeostase anormal da glicose, o exame de hemoglobina glicada servirá de biomarcador padrão do controle glicêmico, sendo o valor de A1c 6,5% o critério laboratorial de diagnóstico para diabetes. Contudo, esse marcador sozinho é menos sensível para diabetes tipo 1, uma vez que a progressão da disglucemia é mais rápida nesses pacientes, sendo recomendável associar com os resultados do exame de glicemia em jejum, onde os valores acima de 70 mmol/L (126mg/L) representam o diagnóstico de diabetes (American Diabetic Association, 2010; Kerner et al., 2014; DiMeglio et al, 2018). A hiperglicemia na corrente sanguínea e a hipoglicemia intracelular são responsáveis por diversas alterações macro e microvasculares a curto e longo prazo, sendo um fator de risco para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares, retinopatias, nefropatias, neuropatias e infecções, assim como exerce papel fundamental no aumento do estresse oxidativo , principalmente nas neuropatias diabéticas (Figuroa-Romero, 2008; Zheng et al., 2018). Da mesma forma, a diabetes interage particularmente com a cavidade oral, sendo um fator de risco para a doença periodontal e um agente etiológico da disfunção salivar (Preshaw et al, 2011). Com relação a

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br



hipossalivação/xerostomia, acreditava-se que a diabetes causava apenas uma diminuição do fluxo salivar, porém, nas últimas décadas, foi possível realizar análises proteômicas e estabelecer biomarcadores salivares específicos para diabetes tipo 1 e 2, facilitando estudos diagnósticos e demonstrando que essas desordens também podem alterar a composição salivar (Carda et al., 2006; Bencharit et al., 2013; Srinivasan et al., 2015; Lima et al., 2017). A diabetes torna-se neste contexto, um fator de predisposição à hipossalivação/xerostomia, assim como é um problema de saúde pública, uma vez que os dados epidemiológicos sobre diabetes apontam um crescimento exponencial da doença a nível mundial. A IDF (International Diabetes Federation) na sua décima edição do atlas sobre a prevalência da Diabetes no mundo estimou que 537 milhões de adultos convivem com ela em 2021, e que a doença foi responsável por 6,7 milhões de mortes nesse mesmo ano, 1 morte a cada 5 segundos. A diabetes tipo 2 entra nesse contexto com o maior número de diagnósticos, representando 90% dos casos (Zheng et al., 2018

;International Diabetes Federation, 2021). Dessa forma, se a cada ano esses números aumentam, também aumentam os relatos de complicações orais decorrentes dessa desordem metabólica. Pacientes diabéticos apresentam queixas de boca seca, dificuldades mastigatórias, lesões orais decorrentes da diminuição de fluxo salivar, infecções oportunistas como a candidíase oral e risco acentuado para desenvolvimento e exacerbação da doença periodontal. O tratamento multidisciplinar do paciente diabético é uma das políticas de saúde pública que mais impactam o Sistema Único de Saúde do Brasil. Em estudo recente sobre países com maiores gastos relacionados à doença, o Brasil se encontrava em terceiro lugar, perdendo apenas para Estados Unidos e China (Williams et al., 2020). Estabelecer dados sobre as complicações orais derivadas da diabetes na realidade brasileira é um meio de prevenir e prover qualidade de vida, além de auxiliar na redução de recursos financeiros. Embora seja um sinal/sintoma encontrado em muitos pacientes, a hipossalivação/xerostomia ainda carece da implementação de protocolos de tratamento e medidas terapêuticas nos serviços de saúde no Brasil. Na internação hospitalar, onde o paciente diabético é polimedicado e sujeito a condições psicológicas debilitantes, o conhecimento das queixas e sinais estomatognáticos resultantes da redução do fluxo salivar possibilitarão a criação de um protocolo terapêutico efetivo e preventivo para melhora da sua qualidade de vida, sendo inclusive, um possível aliado na redução do período de internação desses pacientes.

Hipótese:

1a Hipótese: A diabetes tipo 1 e 2 reduz a produção do fluxo salivar dos pacientes.

2a Hipótese: A hipossalivação/xerostomia pode impactar negativamente a qualidade de vida de

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

CEP: 65.020-070

E-mail: cep@huufma.br



Continuação do Parecer: 5.565.555

pacientes com diabetes tipo 1 e tipo 2.

3a Hipótese: A hipossalivação/xerostomia está diretamente associada com a prevalência/incidência de infecções oportunistas em pacientes com diabetes tipo 1 e tipo 2.

4a Hipótese: Pacientes diabéticos descompensados apresentam maior hipossalivação/xerostomia que os compensados.

Metodologia Proposta:

Desenho de estudo e amostra

Será conduzido um estudo observacional de corte transversal com uma amostra de pacientes adultos internados com diabetes tipo 1 e 2 no Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão – Unidade Presidente Dutra.

Serão incluídos pacientes adultos internados nas clínicas médica e cirúrgica do HU-UFMA com diagnóstico de diabetes tipo 1 e 2 no período mínimo de 1 ano e que disponham de exames laboratoriais atuais para análise do valor da hemoglobina glicada nos últimos 3 meses. Os critérios de exclusão englobam pacientes com diagnóstico de doenças inflamatórias reumatológicas; com hipotireoidismo; Parkinson; Alzheimer; que realizaram ou realizam radioterapia/quimioterapia; com diagnóstico recente de câncer; portadores de HIV; com diagnóstico da doença do enxerto contra o hospedeiro; sarcoidose; com pancreatite crônica; bulímicos e alcoólatras; mulheres grávidas ou que estejam amamentando (Falcão et al, 2013; Saleh et al., 2015).

Para o cálculo, estimou-se o fluxo de pacientes internados na unidade hospitalar por complicação de diabetes no período de 6 meses em 110, intervalo de confiança de 95%, margem de erro de 5%. Dessa forma, a amostra mínima requerida foi de 86.

Coleta de dados

Todos os pacientes da amostra passarão por uma anamnese criteriosa e exame clínico, com disponibilização de seus prontuários para coleta de dados. Serão feitas anotações seguindo ficha de anamnese específica para pacientes diabéticos, assim como questionário sociodemográfico. O exame clínico será extraoral e intraoral. Além disso, será observado a interação medicamentosa: todos os medicamentos utilizados pelo paciente serão coletados na anamnese e divididos em medicamentos que potencialmente causam hipossalivação.

Avaliação da qualidade de vida e hipossalivação/xerostomia

Os questionários sobre hipossalivação e qualidade de vida do paciente serão aplicados através do OHIP-14 e da escala visual analógica adaptada para xerostomia/hipossalivação. A análise

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br



Continuação do Parecer: 5.565.555

quantitativa da saliva de cada paciente será coletada após anamnese e exame clínico, no período matutino (8 -9 horas). Precauções antes da coleta: O paciente será solicitado a não ingerir alimentos, fumar, ou fazer exercício físico 2 horas antes da coleta. Após o enxague da cavidade oral com água, a amostra de saliva não estimulada será coletada com o paciente sentado na cama, com a cabeça levemente abaixada. Por meio da técnica de drenagem passiva, a saliva será coletada em um tubo de polipropileno seco graduado durante 5 minutos cronometrados. A amostra da saliva estimulada será coletada por estímulo mecânico com parafina durante 5 minutos cronometrados, sendo que a cada 1 minuto de estímulo mecânico, o paciente irá expelir a saliva no tubo. A quantificação da saliva será determinada pela mensuração em balança de precisão de uso laboratorial. A concentração será determinada em ml/min, e a hipossalivação será observada quando a concentração da amostra não estimulada estiver abaixo de 0,1 ml/min e na amostra estimulada abaixo de 0,7 ml/min (Navazesh, 1993).

Análise estatística

Os dados serão analisados utilizando os recursos do SPSS software version 26.0 (IBM, Chicago, IL, USA). Inicialmente será realizada a estatística descritiva dos dados utilizando medidas de frequências, tendência central e dispersão. Os testes qui-quadrado e exato de Fisher serão utilizados para analisar as variáveis categóricas. O teste Shapiro-Wilk avaliará a normalidade da distribuição dos dados contínuos. Após este processamento, o teste t de Student independente ou Mann-Whitney serão utilizados para analisar as variáveis numéricas. O nível de significância adotado para todos os testes será de 5%.

Critério de Inclusão:

Serão incluídos pacientes adultos internados nas clínicas médica e cirúrgica do HU-UFMA com diagnóstico de diabetes tipo 1 e 2 no período mínimo de 1 ano e que disponham de exames laboratoriais atuais para análise do valor da hemoglobina glicada nos últimos 3 meses.

Critério de Exclusão:

Os critérios de exclusão englobam pacientes com diagnóstico de doenças inflamatórias reumatológicas; com hipotireoidismo; Parkinson; Alzheimer; que realizaram ou realizam radioterapia/quimioterapia; com diagnóstico recente de câncer; portadores de HIV; com diagnóstico da doença do enxerto contra o hospedeiro; sarcoidose; com pancreatite crônica; bulímicos e alcoólatras; mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MARANHÃO / HU - UFMA



Continuação do Parecer: 5.565.555

Metodologia de Análise de Dados:

Os dados serão analisados utilizando os recursos do SPSS software version 26.0 (IBM, Chicago, IL, USA). Inicialmente será realizada a estatística descritiva dos dados utilizando medidas de frequências, tendência central e dispersão. Os testes qui-quadrado e exato de Fisher serão utilizados para analisar as variáveis categóricas. O teste Shapiro-Wilk avaliará a normalidade da distribuição dos dados contínuos. Após este processamento, o teste t de Student independente ou Mann-Whitney serão utilizados para analisar as variáveis numéricas. O nível de significância adotado para todos os testes será de 5%.

Desfecho Primário:

Fluxo salivar mensurado dos pacientes. Tamanho da Amostra no Brasil: 86

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a prevalência da hipossalivação e xerostomia em pacientes com diagnóstico de diabetes tipo 1 ou tipo 2 durante período de internação em clínica médica e cirúrgica.

Objetivo Secundário:

- Analisar a concentração do fluxo salivar estimulado e não estimulado;
- Coletar dados sociodemográficos para análise epidemiológica;
- Coletar dados sobre hábitos alimentares e medicações utilizadas para análise multivariada com a hipossalivação/xerostomia;
- Avaliar grau de hipossalivação/xerostomia por meio da aplicação de questionários padronizados;
- Correlacionar a ocorrência de sinais e sintomas orais decorrentes da hipossalivação/xerostomia durante o período de internação desses pacientes.
- Comparar o grau de hipossalivação/xerostomia entre pacientes diabéticos compensados e descompensados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Durante a realização da pesquisa poderão ocorrer eventuais desconfortos e possíveis riscos como o registro de suas informações pessoais, e coleta de seu material biológico. Esses potenciais riscos

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br



Continuação do Parecer: 5.565.555

serão minimizados por meio da categorização anônima dos pacientes do estudo, sendo suas informações e amostras salivares de uso restrito aos pesquisadores. Serão aplicadas medidas de biossegurança com o uso de gorros, máscaras, luvas e instrumentais autoclavados. Os materiais utilizados para coleta salivar serão estes: tubo e funil de prolipropileno, parafina, gaze e gelo; sem prejuízo ou risco de acidentes perfuro-cortantes aos pacientes.

Benefícios:

Como benefício, será ofertado a casa participante o diagnóstico de lesões orais, doenças ou outras condições bucais durante anamnese e exame clínico oral; orientações sobre higiene bucal e encaminhamento para tratamentos especializados em órgãos públicos quando conveniente. Serão entregues kits de higiene oral a cada participante. A análise dos dados da amostra contribuirá para o desenvolvimento de um protocolo terapêutico de hipossalivação/xerostomia que ajudará na melhora de qualidade de vida de muitos pacientes diabéticos que futuramente serão internados neste hospital.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A saliva é um produto complexo de três pares de glândulas salivares cuja importância para a homeostasia da cavidade oral se justifica por suas funções de lubrificação, tamponamento, ação antimicrobiana, digestiva e antioxidante; além de ser um ótimo meio para análises diagnósticas e de biomarcadores. Uma vez que a produção do fluxo salivar está diminuída ou apresenta alterações na sua composição, o paciente apresentará sinais e sintomas que reduzem sua qualidade de vida, assim como uma predisposição a infecções. Entre as diversas causas para disfunção salivar, a diabetes tipo 1 e tipo 2 se caracterizam como patologias que predisõem o paciente a hipossalivação e xerostomia. A fisiopatologia dessas desordens metabólicas resulta da falta ou dificuldade de secreção da insulina pelas células beta-pancreáticas. Devido ao quadro de alterações a nível sistêmico, pacientes diabéticos apresentam complicações orais a curto e longo prazo, necessitando de tratamento multidisciplinar periódico e preventivo.

O estudo é relevante cientificamente por permitir conhecer a prevalência de hipossalivação e xerostomia em pacientes diabéticos internados nas clínicas médica e cirúrgica do Hospital Universitário - Unidade Presidente Dutra. O estudo apresentará delineamento transversal e avaliará uma amostra de pacientes com diabetes tipo 1 e 2 internados nas clínicas médica e cirúrgica do Hospital Universitário - Unidade Presidente Dutra. A análise estatística incluirá o cálculo das medidas descritiva, testes qui-quadrado ou exato de Fisher para as variáveis categóricas, e testes Mann-Whitney ou t de Student não pareado para as variáveis contínuas. Os resultados e impactos

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br



Continuação do Parecer: 5.565.555

esperados incluem a identificação da prevalência de hipossalivação/xerostomia em pacientes com diabetes tipo 1 e 2, a estimação da associação com perda de qualidade de vida e aumento de infecções e lesões orais durante internação hospitalar, e a determinação de um protocolo de tratamento de hipossalivação/xerostomia para os pacientes internados.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo apresenta documentos referente aos "Termos de Apresentação Obrigatória": Folha de rosto, Declaração de compromisso em anexar os resultados na plataforma Brasil garantindo o sigilo, Orçamento financeiro detalhado, Cronograma com etapas detalhada, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), Autorização do Gestor responsável do local para a realização da coleta de dados e Projeto de Pesquisa Original na íntegra em Word. Atende à Norma Operacional no 001/2013 (item 3/ 3.3).

Recomendações:

- 1- Após o término da pesquisa o CEP-HUUFMA solicita que se possível os resultados do estudo sejam devolvidos aos participantes da pesquisa ou a instituição que autorizou a coleta de dados de forma anonimizada.
- 2- De forma a garantir sua integridade, o TCLE deve apresentar a numeração das páginas. Solicita-se que esta seja inserida de forma a indicar, também, o número total de páginas, por exemplo: 1/3, 2/3, 3/3....

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O PROTOCOLO não apresenta óbices éticos, portanto atende aos requisitos fundamentais da Resolução CNS/MS nº 466/12 e suas complementares. sendo considerado APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa-CEP-HUUFMA, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº.466/2012 e Norma Operacional nº. 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do projeto de pesquisa proposto.

Eventuais modificações ao protocolo devem ser inseridas à plataforma por meio de emendas de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Relatórios parcial e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente após a coleta de dados e ao término do estudo.

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

UF: MA

Telefone: (98)2109-1250

Município: SAO LUIS

CEP: 65.020-070

E-mail: cep@huufma.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MARANHÃO / HU - UFMA



Continuação do Parecer: 5.565.555

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_1950117.pdf	02/06/2022 14:02:07		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Mila_HUUFMA_.pdf	02/06/2022 14:01:33	VANDILSON PINHEIRO RODRIGUES	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_CEP.pdf	02/06/2022 13:48:46	VANDILSON PINHEIRO RODRIGUES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declara_ifra.pdf	02/06/2022 13:46:18	VANDILSON PINHEIRO RODRIGUES	Aceito
Declaração de concordância	Carta_Anuencia_HUUFMA_Rede_pesquisa.pdf	02/06/2022 12:29:48	VANDILSON PINHEIRO RODRIGUES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_consentimento_.pdf	31/05/2022 14:28:42	VANDILSON PINHEIRO RODRIGUES	Aceito
Orçamento	Orcamento_.pdf	31/05/2022 14:22:35	VANDILSON PINHEIRO RODRIGUES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	2_Declaracao_Pesquisador.pdf	31/05/2022 14:17:20	VANDILSON PINHEIRO RODRIGUES	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_.pdf	31/05/2022 14:13:00	VANDILSON PINHEIRO RODRIGUES	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_Mila_HUUFMA.pdf	31/05/2022 14:11:32	VANDILSON PINHEIRO RODRIGUES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MARANHÃO / HU - UFMA



Continuação do Parecer: 5.565.555

SAO LUIS, 05 de Agosto de 2022

Assinado por:

**Rita da Graça Carvalho Frazão Corrêa
(Coordenador(a))**