

INTRODUÇÃO

A literatura mostra que pacientes com hiperlipidemia leve ou moderada apresentam piores condições periodontais do que pacientes com níveis lipídicos adequados (Tawfig, 2015). Resultados animadores na administração adjuvante de diversas estatinas, aplicadas localmente na bolsa periodontal, em indivíduos com periodontite crônica normossistêmicos, diabéticos e fumantes, têm sido reportados, evidenciando reduções de profundidade de sondagem e ganhos de inserção adicionais quando comparados com a administração adjuvante de uma solução placebo (Fentoglu *et al.*, 2009).

OBJETIVOS

O objetivo do presente estudo é avaliar o efeito da sinvastatina, aplicada localmente na cicatrização periodontal de pacientes com hiperlipidemia e periodontite crônica.

METODOLOGIA

Desenho do estudo: O presente estudo será desenvolvido como um ensaio clínico randomizado, em centro único, paralelo, duplo-cego e controlado.

Considerações éticas: Protocolo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFRGS (#1.885.422)

População do estudo: Quarenta pacientes com hiperlipidemia e periodontite crônica, de ambos os gêneros, serão envolvidos nesse estudo, sendo 32 o número esperado de indivíduos a completar o estudo

Crítérios de inclusão: Idade entre 30 e 60 anos, disponibilidade para participar em todas as fases do estudo, boa saúde geral sistêmica, ter pelo menos 8 dentes permanentes naturais, com exceção dos terceiros molares, ter diagnóstico de periodontite avançada de acordo com (Eke *et al.*, 2012), pelo menos um sítio interproximal com profundidade de sondagem ≥ 5 mm e perda de inserção ≥ 6 mm, em pelo menos dois sítios interproximais, em dentes distintos e fazer uso sistêmico de qualquer estatina há pelo menos 3 meses.

Crítério de exclusão: Presença de bandas ortodônticas qualquer tipo de aparelho ortodôntico fixo, tumor(es) de tecidos moles ou duros da cavidade bucal, uso de antibióticos três meses antes da realização do estudo, mulheres grávidas ou lactantes, diabetes mellitus não controlada, doenças crônicas renais ou que já tenham sofrido algum acidente vascular cerebral, necessitar de uso de quimioprofilaxia antimicrobiana para receber tratamento odontológico, ter realizado tratamento periodontal nos últimos seis meses, ser fumante ou ter parado de fumar há menos de 1 anos e ter índice de massa corporal ≥ 30 kg/m².

Avaliações clínicas: Exame periodontal completo, incluindo índice de placa visível, índice de sangramento gengival, presença de fatores retentivos de placa, profundidade de sondagem, perda de inserção e sangramento à sondagem. Análise dos 6 sítios dentários por um examinador treinado e calibrado.

Avaliações Sanguíneas: Coleta para mensurar os níveis sanguíneos de triglicerídeos, colesterol total, LDL e HDL, necessitando de 12 horas de jejum. Os níveis séricos lipídicos serão determinados por meio de método enzimáticos de rotina. Os níveis lipídicos dos voluntários do presente estudo serão mensurados na consulta inicial, após 3, 6, 9, 12 e 24 meses da conclusão do tratamento periodontal.

Avaliação radiográfica: Quatro radiografias periapicais serão realizadas em todos os pacientes na consulta inicial, aos 6, 12 e 24 meses após a terapia periodontal. Os quatro dentes que apresentarem maiores profundidades de sondagem serão escolhidos. Serão utilizados posicionadores radiográficos modificados com silicone de adição na área de oclusão, com o intuito de padronizar as tomadas radiográficas.

Randomização e alocação: Os números de identificação dos voluntários terão sido previamente randomizados por uma lista randômica gerada por computador. A randomização será realizada em blocos de diferentes tamanhos. Os participantes serão alocados em dois grupos diferentes: teste e placebo. Os números, juntamente com a terapia a ser empregada, serão guardados em envelopes opacos e selados pelo pesquisador responsável.

Tratamento e manutenção: Tratamento da gengivite será realizado o controle do biofilme supragengival, que consistirá em RAP coronários, remoção de tecido cariado, selamento ou restauração de cavidades, remoção de restaurações mal adaptadas e raízes residuais. Ao final de cada consulta serão realizadas instruções de higiene bucal (IHB) para cada paciente de maneira verbal e individualizadas. Tratamento da periodontite será realizado tratamento periodontal não cirúrgico por meio de raspagem e alisamento subgengival (RASUB).

Aplicação dos géis: O grupo teste e placebo receberão aplicação dos respectivos géis após o procedimento de RASUB em todos os dentes tratados para periodontite.

Análise estatística: Os dados de profundidade de sondagem, perda de inserção e perfil lipídico serão expressas através de frequência absoluta e relativa. As comparações serão realizadas com teste t e teste de qui-quadrado. Para as comparações das mudanças periodontais e do perfil lipídico, será utilizado o teste estatístico de Equações Estimadas Generalizadas (GEE – Generalized Estimation Equations).

A análise de interação será realizada com a estatística de Wald. O nível de significância de 5% será estabelecido.

Procedimentos experimentais:

